



iOS ve Android'de KOSMOS

# Kullanım Kılavuzu

---



P008016-002 Rev A

Nisan 2024

\*Android, Google LLC. şirketinin ticari markasıdır.

\*Apple "iOS" ticari markasını Cisco'dan lisanslamaktadır.

© 2015 - 2024 EchoNous, Inc. veya bağlı kuruluşları. Tüm hakları saklıdır.

---

## BÖLÜM 1

### *Başlarken 1*

- Bu sürümdeki yenilikler 1
  - Önceden Yayınlanan Özellikler 1*
- Ambalaj İçeriği 2
- Hedef kullanıcılar 3
- Kullanım amacı/kullanım endikasyonları 3
  - Kontrendikasyonlar 5*
- Genel uyarılar ve dikkat ifadeleri 6
- Kullanım kılavuzu 7
  - Bu kullanım kılavuzunda yer alan semboller 8*
  - Kullanım kılavuzunda kullanılan düzen 8*
- EchoNous Müşteri Desteği 9

## BÖLÜM 2

### *KOSMOS Genel Bakış 11*

- Kosmos nedir? 11
- Kosmos Klinik Uygulamaları 13
- Eğitim 14
- Kosmos Sınıflandırmaları 14
- Hasta Ortamı 14

## BÖLÜM 3

### *Kosmos Kullanımı 15*

- Sisteme Genel Bakış 15
  - Cihaz Gereksinimleri 15*
- Kosmos Donanım 16
  - Kosmos Torso-One 17*
  - Kosmos Lexsa 17*
  - Kosmos Power Pack 17*
  - CUI inc SWI25-12-n ile şarj 17*
- Başlarken 18
  - EchoNous Kosmos Ultrason Uygulamasını İndirme 18*
  - Kosmos Problarını Bağlama 19*
- Android için Kosmos Power Pack 19
  - Kosmos Power Pack'i kurma 20*

---

---

<i>Power Pack'i sökme</i>	21
<i>Kosmos Power Pack'i Şarj Etme</i>	21
<b>Genel Etkileşim</b>	<b>23</b>
<i>Ana Sayfa Ekranı: Kosmos Torso-One</i>	23
<i>Ana Sayfa Ekranı: Kosmos Lexsa</i>	23
<i>Öğren</i>	23
<b>Ayarlar</b>	<b>24</b>
<i>Görüntüleme Tercihleri</i>	24
<i>Hakkında</i>	26
<i>DICOM</i>	26
<i>MWL Yönetimi</i>	29
<i>USB Dışa Aktarma</i>	30
<i>Rapor Ayarları</i>	31
<i>Fonksiyonlar</i>	31
<i>Bağlantı Spesifikasyonları</i>	31

## **BÖLÜM 4**

## ***Muayene Gerçekleştirme* 33**

<b>Genel bakış</b>	<b>33</b>
<b>Birincil Muayene İş Akışları</b>	<b>34</b>
<i>Standart iş akışı</i>	35
<i>AI destekli EF iş akışı</i>	37
<b>Muayeneleri yönetin</b>	<b>38</b>
<i>Muayene başlatma</i>	38
<i>Muayene arama</i>	38
<i>Muayeneleri silme</i>	39
<i>Muayeneleri tamamlama</i>	39
<b>Hasta verilerini yönetme</b>	<b>39</b>
<i>Yeni bir hasta ekleme</i>	39
<i>MWL kullanılarak hasta bilgilerine erişme</i>	40
<i>Bir hasta için arama yapma</i>	40
<i>Başka bir hastaya geçme</i>	40
<i>Hasta kaydını düzenleme</i>	41
<i>İki hasta kaydını birleştirme</i>	41
<i>Hasta kayıtlarını silme</i>	42
<b>Organ Ön Ayarları</b>	<b>42</b>
<b>Görüntüleme Modları ve Özellikleri</b>	<b>43</b>
<i>2D/B modu</i>	44
<i>M modu</i>	44

---

<i>Renkli Doppler</i>	45
<i>Renkli Power Doppler</i>	46
<i>Atımlı Dalgalı Doppler</i>	47
<i>Doku Doppler Görüntülemesi</i>	49
<i>Sürekli Dalgalı Doppler</i>	49
<i>Otomatik Ön Ayar (şu anda yalnızca iOS Kosmos için kullanılabilir)</i>	51
<i>Otomatik Doppler (şu anda yalnızca iOS Kosmos için kullanılabilir)</i>	52
<i>Görüntü modu kontrolleri</i>	53

**Kosmos Trio ile Kosmos AI destekli EF iş akışını kullanma 54**

*Kosmos Trio: Otomatik Etiketleme, Otomatik Derecelendirme ve Otomatik Yönlendirme*

*Otomatik Yakalama* 61

*Akıllı Yakalama* 61

*AI destekli EF iş akışı ile EF hesaplama* 62

*ED/ES karelerini ve LV konturlarını inceleme/ ayarlama* 64

*Doğru EF hesaplamaları için ideal A4C ve A2C kliplerinin alınması için öneriler* 66

*Kosmos AI destekli EF iş akışı için hata koşulları ve sistem bildirimleri* 68

**Görüntüleri ve Klipleri Elde Etme 68**

**Bir Muayeneyi Tamamlama 69**

**Kosmos Kardiyak Ölçümleri 69**

**Kosmos AI FAST 72**

*FAST Muayenesi için Kosmos AI Kullanma* 72

**Kosmos Vasküler Hesaplamalar 73**

**Kosmos UP (Evrensel Platform) Klinik 74**

**Us2.ai ve Kosmos (yalnızca Android) 74**

*Başlarken* 74

**19Labs ve Kosmos (yalnızca Android) 75**

*Başlarken* 75

**BÖLÜM 5**

***Bir Muayeneyi İnceleme* 77**

**Muayene incelemesini başlatma 77**

---

---

Görüntülere ve kliplere açıklama ekleme	78
<i>Açıklama ekleme araçları</i>	79
<i>Kaliper aracıyla ölçüm yapma</i>	79
<i>Açıklamaları silme</i>	80
Görüntüleri ve klipleri yönetme	80
<i>Görüntüleri ve klipleri filtreleme</i>	80
<i>Görüntüleri ve klipleri seçme</i>	81
<i>Görüntüleri ve klipleri kesme ve kaydetme</i>	81
<i>Görüntüleri ve klipleri silme</i>	82
Raporu inceleme ve düzenleme	82
<i>Bir raporu açma</i>	82
<i>Bir raporu düzenleme</i>	82
Görüntüleri ve klipleri USB sürücüsüne aktarma	84
Muayene incelemesini tamamlama	85
Bir muayeneyi PACS sunucusuna arşivleme	86
Bir muayeneyi silme	87

## BÖLÜM 6

### *Kosmos Probları* 89

Kosmos Prob kılıfları	89
Ultrason iletim jelleri	90
Kosmos Probunu saklama	90
<i>Günlük saklama</i>	90
<i>Taşıma için saklama</i>	90
Transdüser Elemanı Kontrolü	91

## BÖLÜM 7

### *Güvenlik* 93

Elektrik güvenliği	93
<i>Referanslar</i>	93
Etiketleme sembolleri	94
<i>İrtibat bilgileri</i>	100
Biyolojik güvenlik	103
<i>ALARA eğitim programı</i>	103
<i>Kosmos Torso-One Akustik Çıkış Tabloları</i>	106
<i>Kosmos Lexsa Maksimum Akustik Çıkış Özeti</i>	114

---

Ölçüm doğruluğu	121
<i>Kontrol etkileri</i>	123
<i>İlgili referanslar</i>	123
<i>Transdüser yüzey sıcaklığı artışı</i>	123
Ergonomi	124
Temel Güvenlik	125
Elektromanyetik Uyumluluk	126
<i>Elektromanyetik emisyonlar</i>	127
<i>Elektromanyetik bağışıklık</i>	128
<i>Ayırma mesafeleri</i>	131
Standartlar	131
<i>HIPAA</i>	131
<i>DICOM</i>	132

## BÖLÜM 8

### *KOSMOS Bakım* 133

Temizlik ve dezenfeksiyon	133
<i>Genel uyarılar</i>	133
<i>Tablet</i>	134
<i>Kosmos Power Pack</i>	135
<i>Kosmos Probları</i>	136
AR (Otomatik Yeniden İşleyiciler) için Kılavuzlar	140
Geri dönüştürme ve bertaraf etme	141
Sorun giderme	141
<i>Önleme amaçlı inceleme, bakım ve kalibrasyon</i>	141

## BÖLÜM 9

### *Spesifikasyonlar* 143

Sistem Spesifikasyonları	143
Kosmos problemleri, Kosmos Power Pack ve uyumlu tabletler için çevresel çalışma ve depolama koşulları	143
<i>Kosmos Problemleri ve tabletler: Çalışma, şarj etme, taşıma ve saklama koşulu aralıkları</i>	144
<i>Kosmos Power Pack: Çalışma, şarj etme, taşıma ve saklama koşulu aralıkları</i>	144
<i>Çalışma modu</i>	144

---

---

Kosmos Power Pack Elektrik Spesifikasyonları	145
Çıkış	145
Dahili Piller	145
Güç Kaynağı (CUI Inc. SWI25-12-N)	145

## BÖLÜM 10

### *BT Ağı* 147

Kablosuz Ağ 147

    Fonksiyonlar 147

    Güvenlik 147

Cihazın bağlanacağı ağ 147

BT ağı hatası kurtarma önlemleri 148

## BÖLÜM 11

### *Sözlük* 151

## EK A

### *Uygulama Politikası* 155

Koronavirüs Hastalığı 2019 (COVID-19) Halk Sağlığı Acil Durumu Sırasında Kullanılan Görüntüleme Sistemleri için Uygulama Politikası, Endüstri ve Gıda ve İlaç İdaresi Personeli için Kılavuz, Nisan 2020 155

    Endikasyonlar 155

    Ürün performansı 156

    Potansiyel riskler ve risk azaltma önlemleri 157

    Genel uyarılar ve dikkat ifadeleri 162

    Otomatik etiketleme aracının geliştirilmesinde kullanılan veri seti özelliklerinin özeti 162




    Derecelendirme ve yönlendirme aracının geliştirilmesinde kullanılan veri seti özelliklerinin özeti 163



## Bu sürümdeki yenilikler

Kosmos®'taki özellikler ve değişiklikler aşağıda verilmiştir:

- iOS Kosmos için Kosmos v2.2 yazılımının yayınlanması
  - VTI İzleme (AI)
  - Torso-One Otomatik Ön Ayarı
  - PW ve TDI modları için Torso-One Otomatik Doppler (Kardiyak ön ayarı)
  - Muayene İş Akışı (2D düğmesi)

	Özellikler iOS ve Android yazılımları arasında farklılık gösterebilir. Yazılımınız ile ilgili daha fazla bilgi için lütfen EchoNous temsilcinizle temasa geçin.
	Kullanım kılavuzlarının elektronik versiyonları için lütfen <a href="https://www.echonous.com/product/resources">echonous.com/product/resources</a> adresindeki EchoNous web sitesini ziyaret edin.
	Özelliklerin tümü her pazarda mevcut değildir. Özelliklerin bölgenizde mevcudiyeti ile ilgili lütfen yerel temsilcinizle temasa geçin.

## Önceden Yayınlanan Özellikler

### Android Kosmos v5.1 için önceden yayınlanan özellikler:

- Lexsa'da Atımlı Dalgalı Doppler
- Renkli Power Doppler
- 2D düğmesinin ve mod dolaşımının eklenmesi
- Kardiyak Hesaplamalar (Manuel)
- Vasküler Hesaplamalar (Manuel)
- Kardiyak Raporlama için DICOM SR

- VTI İzleme (AI)
- Lexsa Lisanslı Özellikler

### **iOS Kosmos v2.1 için önceden yayınlanan özellikler:**

- Torso-One'da Atımlı Dalgalı Doppler
- Torso-One'da Sürekli Dalgalı Doppler
- Torso-One'da Doku Doppler Görüntülemesi
- AI FAST
- Kosmos Trio
- EF İş Akışı
- Kardiyak Hesaplamalar (Manuel)
- Kardiyak Raporlama için DICOM SR
- Otomatik VTI İzleme
- Lexsa'da Atımlı Dalgalı Doppler
- Lexsa'da Renkli Power Doppler
- Vasküler Hesaplamalar (Manuel)
- Kosmos Hub Desteği
- Özellik Lisanslama

---

## **Ambalaj İçeriği**

iOS ve Android Kosmos kullanıcıları için Kosmos kutusu aşağıdaki öğeleri içerir:

- Kosmos Torso-One ve/veya Kosmos Lexsa
- iOS ve Android Kosmos Kullanım Kılavuzu
- Kurulum talimatlarıyla Kosmos prob konektör koruması (isteğe bağlı aksesuar)
- Kosmos Platformu Hızlı Başlangıç Kılavuzu
- Kosmos Karşılama Mektubu
- Kimyasal Uyumluluk
- Şunları içeren USB sürücüsü:
  - iOS ve Android Kosmos Kullanım Kılavuzu
  - Kosmos AI Station 2 Kullanım Kılavuzu

---


## Hedef kullanıcılar

Kosmos; faaliyet gösterdikleri ülke, eyalet ya da diğer yerel yönetim yasaları uyarınca cihazı kullanmaya yasal olarak yetkili olan, kalifiye ve eğitilmiş sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Potansiyel kullanıcı listesi, bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir (unvana/coğrafi bölgeye göre): Tıbbi uzmanlar, birinci basamak doktorlar, bakım noktası kullanıcıları, sonografi uzmanları, tıbbi sağlık teknisyenleri, hemşireler, pratisyen hemşireler, doktor asistanları ve tıp öğrencileri.

Kullanıcılar, bir doktorun gözetimi ya da emri altında çalışıyor olabilir ya da olmayabilir.

---

## Kullanım amacı/kullanım endikasyonları

 Elde edilen görüntülerin tanı amaçlı kalitede olmasını sağlamaya yardımcı olmak için, tüm hasta görüntülerinin kalifiye ve eğitim almış sağlık uzmanları tarafından alınması gerekir.

Kosmos, ultrason görüntüleri alarak, işleyerek, görüntüleyerek, ölçerek ve kaydederek kardiyak ve pulmoner sistemlerin ve karının klinik değerlendirilmesinde eğitim almış ve kalifiye sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kosmos, yetişkin ve pediyatrik hasta popülasyonlarında, klinik bakım ve tıbbi eğitim ortamlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Cihaz invaziv değildir, tekrar kullanılabilir ve aynı anda tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ultrason görüntüleme özellikleri bakımından Kosmos, aşağıdaki klinik uygulamalarda ve çalışma modlarında kullanılan, genel maksatlı bir tanı amaçlı ultrason sistemidir:

### **Android Kosmos için Klinik Uygulamalar ve Çalışma Modları**

#### **Klinik Uygulamalar:**

- **Torso-One:** Kardiyak, Torasik/Akciğer, Karın

- **Lexsa:** Akciğer, Vasküler/Periferik Vasküler, Kas-İskelet Sistemi, Sinir ve İğne Kateter Yerleşimi için Görüntü Kılavuzu (iğne/kateter yerleşimi, sıvı drenajı ve sinir bloku dahil)

**Çalışma modları:** B modu, M modu, Renkli Doppler, Renkli Power Doppler, birleşik B+M ve B+CD modları, PW Doppler, CW Doppler ve Harmonik Görüntüleme

### **iOS Kosmos için Klinik Uygulamalar ve Çalışma Modları**

#### **Klinik Uygulamalar:**

- **Torso-One:** Kardiyak, Torasik/Akciğer ve Karın
- **Lexsa:** Akciğer, Vasküler/Periferik Vasküler, Kas-İskelet Sistemi, Sinir ve İğne Kateter Yerleşimi için Görüntü Kılavuzu (iğne/kateter yerleşimi, sıvı drenajı ve sinir bloku dahil)

**Çalışma modları:** B modu, M modu, Renkli Doppler, Renkli Power Doppler, birleşik B+M ve B+CD modları, PW Doppler, CW Doppler ve Harmonik Görüntüleme



TABLO 1-1. Android ve iOS Kosmos için Çalışma Modları ve Satın Alınabilir Özellikler

Mod	Torso-One Android	Lexsa Android	Torso-One iOS	Lexsa iOS	Satın Alınabilir Özellikler
B modu	x	x	x	x	
M modu	x	x	x	x	
B + CD (Renkli Doppler)	x	x	x	x	
Harmonik Görüntüleme	x		x		
AI destekli EF İş Akışı	x		x		x
Kosmos Trio	x		x		x
PW Doppler	x	x	x	x	x
TDI	x		x		x
CW Doppler	x		x		x
AI FAST	x		x		x
Renkli Power Doppler		x		x	
Otomatik Ön Ayar			x		x
Otomatik Doppler			x		x
Kosmos UP	x	x			x
Us2.ai	x				x










### Kontrendikasyonlar









Kosmos, yalnızca transkütanöz tarama ve transtorasik ekokardiyografi için tasarlanmıştır.

Kosmos, oftalmik kullanım ya da gözden akustik ışın geçirilmesine neden olan herhangi bir kullanım için tasarlanmamıştır.

	Yaranın yakınında tarama yaparken etkilenen alana zarar vermekten veya daha da yaralamaktan kaçınmak için dikkatli olun.
	Federal yasalar (ABD) uyarınca bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla satılabilir.



## Genel uyarılar ve dikkat ifadeleri

	Görüntü kalitesi ve teşhis, sistem kullanıcılarının sorumluluğundadır.
	Kosmos, MRG ile uyumlu değildir ve MRG ortamında kullanılmamalıdır.
	Kosmos, oksijen bakımından zengin ortamlarda kullanılmamalıdır.
	Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için, Kosmos'un hiçbir parçasının (Kosmos prob lensi hariç) hastaya temas etmesine izin vermeyin.
	Elektrik çarpması ya da yaralanma riskinden kaçınmak için, tablet veya Kosmos prob muhafazalarını hiçbir nedenle açmayın. Tüm dahili ayarlamaların ve değiştirme işlemlerinin (pil gibi) kalifiye bir Kosmos teknisyeni tarafından yapılması gerekir.
	Elektrik çarpması ve yangın tehlikesi riskinden kaçınmak için, hasarlı olmadıklarından emin olmak için güç kaynağını, AC güç kablolarını, kabloları ve fişleri düzenli olarak inceleyin.
	Kosmos sistemi defibrilasyon korumalı değildir. Operatörün/yakındaki kişilerin yaralanmasını önlemek için, yüksek voltajlı defibrilasyon atımı uygulanmadan önce Kosmos problemlerinin hastadan ayrılması gerekir.
	Kosmos'u iğne kılavuzu prosedürleri için kullanmadan önce, iğne kılavuzu için ultrason görüntülemenin kullanımına ilişkin eğitime ek olarak, ilgili girişimsel prosedürler konusunda da eğitim almış olmanız gerekir. Ultrason fiziğinin bilinen sınırlamaları, iğnenin görselleştirilememesine veya iğnenin akustik artefaktlardan ayrılmasına neden olabilir. Uygun eğitim almadan girişimsel prosedür uygulamaya çalışmak, ciddi yaralanmaya veya komplikasyonlara neden olabilir.
	Önlem olarak, bir yara yanında ya da sargı üzerinden tarama yaparken dikkatli olun.

	Kavite içinin görüntülenmesi için Kosmos'u kullanmayın.
	Kosmos, Bluetooth kablosuz iletişim teknolojisini kullanır.
	Güç kablolarını yoğun kullanılan alanlardan uzak tutun.
	Üretici EchoNous, Inc. şirketinin yazılı onayı olmadan bu ekipmanda hiçbir değişiklik yapılmamalıdır.
	Bir hastada tarama yaparken Power Pack'i şarj etmeyin. GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3 güç kaynağı bulunan Kosmos Hub'a bağlı değilse bir hastayı tararken tableti şarj etmeyin.
	Kosmos sistemini kullanırken izin verilmeyen hiçbir ekipmanı bağlamayın.
	Yalnızca uyumlu oldukları EchoNous tarafından onaylanmış tabletleri kullanın.
	Belirli tabletler Kosmos'u çalıştırmak için Power Pack gerektirir. Daha fazla bilgi için lütfen EchoNous temsilcinize danışın veya EchoNous web sitesini ziyaret edin.


## Kullanım kılavuzu

Bu kullanım kılavuzu, Kosmos'u güvenli ve etkili şekilde çalıştırmanıza yardımcı olmak için hazırlanmıştır. Kosmos'u çalıştırmayı denemeden önce bu kullanım kılavuzunu okuyun ve içerdiği tüm uyarı ve dikkat ifadelerine harfiyen uyun. Ayrıca, **Güvenlik** adlı bölümdeki bilgilere özellikle dikkat edin.




	Yalnızca AB için: Cihazla bağlantılı olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.
	Tüm yazılımlar, bu kılavuzda açıklanan tüm özellikleri içermez. Cihazınızdaki yazılım sürümünü referans alın.

Bu kullanım kılavuzu ve tüm dijital medya araçları (ve içerdikleri bilgiler) EchoNous şirketinin özel ve gizli bilgileridir ve EchoNous hukuk biriminin önceden alınmış yazılı izni olmadan yeniden oluşturulamaz, tamamen veya kısmen kopyalanamaz, uyarlanamaz, değiştirilemez, başkalarına ifşa edilemez veya dağıtılamaz. Bu belge veya dijital medya, müşteriler tarafından kullanıma yöneliktir ve EchoNous satın alımları kapsamında kendilerine lisans sağlanmıştır. Bu belgenin veya dijital medyanın yetki sahibi olmayan kişiler tarafından

kullanımı kesinlikle yasaktır. Bu kullanım kılavuzu, EchoNous web sitesinde de bulunmaktadır veya talep üzerine basılı kopya temin edilebilir.

	Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla satılabilir.
---	---

### Bu kullanım kılavuzunda yer alan semboller

	Uyarı	Uyarı, yaralanma ya da ölüm riskini önlemeye yönelik önlemleri tanımlar.
	Dikkat	Cihazda hasar oluşmasını önlemeye yönelik önlemleri tanımlar.
	Not	Not, ek bilgi sağlar.

### Kullanım kılavuzunda kullanılan düzen

Bu kılavuzda aşağıdaki stil düzeni kullanılmaktadır:

- Numaralandırılmış veya harflendirilmiş adımlar, belirli bir sıra ile takip edilmelidir.
- Madde işaretli öğeler, belirli bir sırası olmayan listelerdir.
- Kosmos dokunmatik ekran simgeleri ve düğmeleri, **TARA** örneğindeki gibi kalın harflerle belirtilir.
- Kullanılan sözcük:
  - **Dokunma**, ekrana parmağınızla hızlıca dokunma anlamına gelir.
  - **İki kez dokunma**, ekrana parmağınızla hızlıca iki kez dokunma anlamına gelir.
  - **Sürükleme**, ekrana parmağınızla dokunma ve ardından parmağınızı ekranda hareket ettirme anlamına gelir.
  - **Kaydırma**, ekran boyunca parmağınızı hızlıca hareket ettirme anlamına gelir.
  - **Sıkıştırma**, ekran boyunca iki parmağınızı sıkıştırma hareketi ya da sıkıştırmayı serbest bırakma hareketi ile hareket ettirme anlamına gelir.
  - **İşaretleme**, ilgili fonksiyonu etkinleştirmek için onay kutusuna dokunma anlamına gelir.
  - **İşaret Kaldırma**, ilgili fonksiyonu devre dışı bırakmak için onay kutusuna dokunma anlamına gelir.
  - **Seçme**, bir menü listesindeki bir menü öğesine dokunma anlamına gelir.
- Çapraz referanslar gibi kılavuz içindeki diğer bölümler için bağlantılar, kalın yazıyla ve renkli olarak görünür; bkz. **Görüntüleme Modları ve Özellikleri**.



---

## EchoNous Müşteri Desteği

Müşteri desteği ile iletişime geçin:

**Telefon:** 844-854-0800

**Faks:** 425-242-5553

**E-posta:** [info@echonous.com](mailto:info@echonous.com)

**Web:** [echonous.com](http://echonous.com)

**Kaynaklar:** [echonous.com/product/resources](http://echonous.com/product/resources)

**KASITLI OLARAK BOŞ BIRAKILMIŞTIR**

---

## Kosmos nedir?

Kosmos, EchoNous Kosmos Ultrason Uygulamasını çalıştıran uyumlu bir tablete kablo ile bağlı Kosmos Torso-One veya Kosmos Lexsa'dan oluşur. Ekran bir Kosmos probuna bağlandığında elde edilen kombinasyon, tıbbi elektrikli sistem olarak yapılandırılır. Uyumlu tabletlerin güncel listesi EchoNous web sitesinde, [echonous.com/product/device-compatibility](https://echonous.com/product/device-compatibility) adresinde bulunabilir.

Kosmos Sistemi için aşağıdaki problemler mevcuttur:

- Kosmos Torso-One:
  - İnterkostal alanlar arasına oturtmaya yardımcı olmak için daha küçük, daha basit form faktörüne sahip fazlı dizi ultrason (salt) probu.
  - Taşınabilir ultrason görüntüleme sağlar ve invaziv olmayan Kardiyak, Torasik/Akciğer, Karın görüntülemeyi destekler.
- Kosmos Lexsa:
  - Lineer dizi ultrason probu.
  - Taşınabilir ultrason görüntüleme sağlar ve invaziv olmayan Akciğer, Vasküler/Periferik Vasküler, Kas-iskelet sistemi ve girişimsel kılavuzu (iğne/kateter yerleşimi, sıvı drenajı ve sinir bloku dahil) destekler.

Kosmos, gerçek zamanlı ultrason görüntüleri oluşturmak için atım-eko ultrasondan yararlanır. Bu işlem, probdan vücuda yüksek frekanslı akustik atımların iletilmesini, geri dönen sinyallerin tespit edilmesini ve anatominin (B modu ve M modu) ve kan akışının (Renkli Doppler) gerçek zamanlı görüntülerini oluşturmak için geri dönen ekoların analog ve dijital işleme yoluyla işlenmesini içerir. Her bir Kosmos Probu için hangi modların geçerli olduğu hakkında ayrıntılı bilgi için bkz. **Tablo 4-2, "Android ve iOS Kosmos için Çalışma Modları ve Özellikler"**.

Bazı Android tabletlerin CW modunu desteklemesi için Power Pack eklenmesi gerektiğini lütfen unutmayın. Ayrıca Kosmos Power Pack, uyumlu Android tabletler ile kullanıldığında tüm görüntüleme modları için uzatılmış tarama süresi sağlamak üzere isteğe bağlı bir aksesuar olarak kullanılabilir. Belirli tabletler Kosmos'u çalıştırmak için Power Pack gerektirir. Daha fazla bilgi için lütfen EchoNous web sitesini ziyaret edin.

Kosmos, uzak saklamaya olanak sağlayan, isteğe bağlı kablosuz bağlantı özelliği sunar.

Kosmos, ayrıca AI Destekli EF İş Akışı, Trio ve AI FAST araçlarını da içerir.

Kosmos, yetişkin ve pediyatrik hastalar için kalp odacıkları, kalp kapakçıkları ve majör kalp damarları dahil, temel kardiyak yapıların klinik değerlendirmesini sağlamak üzere ultrason görüntülemeyi yararlanır. Bu klinik değerlendirme kapsamında, Kosmos renkli Doppler teknolojisi kullanılarak kan akışının görselleştirilmesine olanak tanır.

Kosmos AI destekli EF iş akışı, sol ventriküler (LV) ejeksiyon fraksiyonunun (EF) hesaplanmasında sizi yönlendirmeye yardımcı olur. Kosmos, gerekli klipleri kaydetmek için yönlendirmeli iş akışından yararlanır. Ardından, kaydedilen klipler, EF'nin ve strok hacminin (SV) ilk hesaplamasını sağlamak üzere AI tarafından kullanılır; sonuçları inceleyebilir ve gerekirse ayarlayabilirsiniz.





Daha spesifik olarak belirtmek gerekirse, Kosmos AI, karşılık gelen LV konturlarının yanı sıra, diyastol sonu (ED) ve sistol sonu (ES) karelerinin tanımlanmasına dayalı olarak ilk EF hesaplamasını sağlar. Daha sonra bu ED/ES kareleri ve LV konturları ayarlanabilir (gerekirse) veya olduğu gibi kabul edilebilir.

Bu kareleri incelediğiniz sırada Kosmos (ayarlamalarınızı kullanarak) EF ve strok hacmini (SV) hesaplarken siz de bunları analizinize göre ayarlayabilirsiniz.

Otomatik Etiketleme, Otomatik Derecelendirme ve Otomatik Yönlendirme Algoritmik Trio'su, A4C, A2C ve PLAX görünümünün alınmasında size yardımcı olabilir. Kosmos Trio, gerçek zamanlı temel kardiyak yapıları açıklama ekleme, 5 düzeyli ACEP bazlı ölçüye göre görüntünüzü derecelendirme ve A4C, A2C veya PLAX görüntüleme optimizasyonu için probunuzu nasıl hareket ettireceğinize ilişkin yönlendirme sağlama yoluyla görünüm alımında destek sağlar.

Kosmos AI FAST, gerçek zamanlı bir şekilde görünümü belirleyerek ve önemli anatomik yapıları etiketleyerek FAST muayenelerinde sizi yönlendirmeye yardımcı olabilir.

Kosmos AI destekli EF İş Akışı, Kosmos Trio ve Kosmos AI FAST araçları henüz FDA tarafından onaylanmamıştır. Bunun yerine, EchoNous **Koronavirüs Hastalığı 2019 (COVID-19) Halk Sağlığı Acil Durumu Sırasında Kullanılan Görüntüleme Sistemleri için Uygulama Politikası, Endüstri ve Gıda ve İlaç İdaresi Personeli için Kılavuz, Nisan 2020** içindeki gereklilikleri takip etmektedir.

	SV, ED LV hacminden ES LV hacminin çıkarılması ile hesaplanır.
	Özellikler yazılım versiyonuna göre değişiklik gösterir. Cihazınız için kullanılabilir özelliklerle ilgili daha fazla bilgi almak için lütfen EchoNous temsilcinizle irtibat kurun.
	AB'de Kosmos Trio yalnızca eğitim amaçları için kullanılabilir.
	AB'de Kosmos AI FAST yalnızca eğitim amaçları için kullanılabilir.

---

## Kosmos Klinik Uygulamaları

Kosmos, insan vücudunda yapılan invaziv olmayan görüntüleme işlemleri içindir ve prob ile aşağıdaki uygulamalar için tasarlanmıştır:

Torso-One:

- Kardiyak
- Torasik/Akciğer
- Karın

Lexsa:

- Akciğer
- Vasküler/Periferik Vasküler
- MSK
- Sinir

---

## Eğitim

Kosmos, uygun profesyonel niteliklere sahip ve klinik eğitim almış klinisyenler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Tüm kullanıcılar, Kosmos ile temin edilen genel ALARA eğitim programını (bkz. USB sürücüsünde bulunan *ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety* (Tıbbi Ultrason Güvenliği)) veya Health Canada web sitesinde bulunan *Health Canada Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound* (Tanı Amaçlı Ultrasonun Güvenli Kullanımına İlişkin Yönergeler) belgesini okumalıdır. Bu program, tanı amaçlı ultrasonda geçerli kılavuz ilkeyi belirler; burada kalifiye kullanıcı, tanı amaçlı muayene gerçekleştirirken ultrason maruziyetini "makul ölçüde ulaşılabilecek kadar düşük" düzeyde tutar.

Yukarıdakilere ek olarak, ultrason görüntüleme fonksiyonunu kullanmayı amaçlayan kullanıcılar, ultrason konusunda uygun eğitimi almış olmalıdır. Eğitimle ilgili uygun bilgiler, EchoNous veya yerel uzman kurum ile iletişime geçilerek temin edilebilir.

---

## Kosmos Sınıflandırmaları

- Kosmos Torso-One ve Kosmos Lexsa, BF Tipi Uygulamalı Parçalardır. Uygulamalı Parçalar şunları içerir:
  - Kosmos probunun lensi (ön yüzeyi)
- Kosmos Torso-One ve Kosmos Lexsa, IPx7'dir.
- Onaylı bir güç kaynağı ve onaylı bir tablet ile Kosmos Power Pack, bir tıbbi elektrikli sistem olarak sınıflandırılır.
- Kosmos Power Pack'ler IP2X derecelendirmelidir.

---

## Hasta Ortamı

Kosmos, tıbbi tesislerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Power Pack, hasta ortamında şarj edilmemelidir. Tablet GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3 güç kaynağı bulunan Kosmos Hub'a bağlı değilse hasta ortamında şarj edilmemelidir.



Bir hastada tarama yaparken Power Pack'i şarj etmeyin. GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3 güç kaynağı bulunan Kosmos Hub'a bağlı değilse bir hastayı tararken tableti şarj etmeyin.

- Bölüm sonu -

## Sisteme Genel Bakış

Ultrason sistemine ve bileşenlerine aşinalık kazanmak için bu bölümü kullanın.

### Cihaz Gereksinimleri

EchoNous'un test ettiği ve Kosmos uygulamasıyla uyumlu olduğunu belirlediği cihazların bir listesi için Kosmos web sitesini **[echonous.com/product/device-compatibility](https://echonous.com/product/device-compatibility)** adresinde ziyaret edin.

EchoNous Kosmos Ultrason Uygulaması yalnızca EchoNous web sitesinde listelenen desteklenen tabletlere indirilebilir ve kurulabilir. Desteklenen tabletlerin karşıladığı temel gereksinimler aşağıda listelenmiştir:

Android:

- En az 50 MB depolama alanı (ve hasta verilerinin depolanması için daha fazlası)
- Renkli ekran, minimum 203 mm
- Dokunmatik arayüz
- Dahili monte hoparlörler
- IEC 60950-1 uyumlu ya da IEC 62386-1 uyumlu
- Yalnızca bir USB portu
- Tarih/saat yapılandırması
- USB On-The-Go standardı 1 ile tam uyum
- 2560 x 1600 çözünürlük (minimum)
- Android 10.0 veya üstü işletim sistemi
- Kablosuz ya da hücresel ağ özelliği
- Ses özelliği
- Ön ve arka kameralar

iOS:

- En az 50 MB depolama alanı (ve hasta verilerinin depolanması için daha fazlası)
- Renkli ekran, minimum 203 mm
- Dokunmatik arayüz
- Dahili monte hoparlörler
- IEC 60950-1 uyumlu ya da IEC 62386-1 uyumlu
- Yalnızca bir USB portu
- Tarih/saat yapılandırması
- USB On-The-Go standardı 1 ile tam uyum
- 2560 x 1600 çözünürlük (minimum)
- iOS 15 üstü işletim sistemi
- Kablosuz ya da hücreli ağ özelliği
- Ses özelliği
- Ön ve arka kameralar

Lütfen bu kılavuzdaki günlük bölümünde yer alan tüm güvenlik hususlarını inceleyin. Tablet, belirtilen çevre koşulları dahilinde kullanılacak, ilgili sınıfları olmalıdır.

---

## Kosmos Donanım



EchoNous'un sunduğu veya önerdiği aksesuarların listesi için EchoNous veya yerel temsilciniz ile iletişime geçin.

Aşağıdaki görüntüler Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa ve Power Pack'in önemli özelliklerini belirtir.



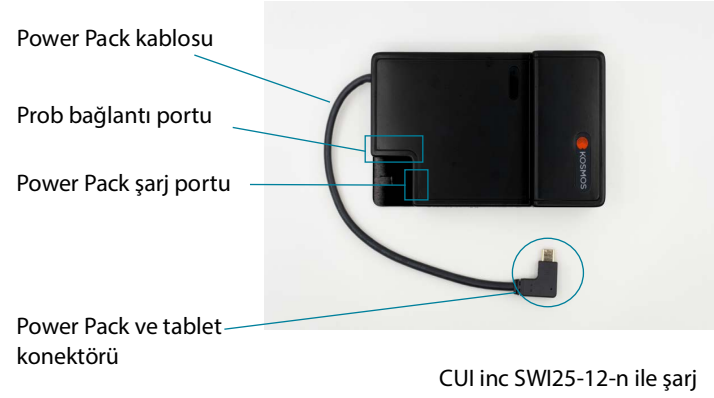
## Kosmos Torso-One



## Kosmos Lexsa



## Kosmos Power Pack




## Başlarken

### EchoNous Kosmos Ultrason Uygulamasını İndirme

#### Android Kosmos'u Kullanmaya Başlama


1. Android tableti Wifi'a bağlayın.
2. Mümkünse Kosmos Uygulamasının önceden yüklenmiş sürümünü tablettten silin.

 Kosmos Uygulamasının önceden yüklenmiş sürümünü tablettten silmeden önce verileri arşivlediğinizden emin olun.

3. Google Play Store'dan EchoNous Kosmos Ultrason Uygulamasının en yeni sürümünü indirin.



#### iOS Kosmos'u Kullanmaya Başlama

1. iOS tableti Wifi'a bağlayın.
2. Mümkünse Kosmos Uygulamasının önceden yüklenmiş sürümünü tablettten silin.

 Kosmos Uygulamasının önceden yüklenmiş sürümünü tablettten silmeden önce verileri arşivlediğinizden emin olun.



3. Apple App Store'dan EchoNous Kosmos Ultrason Uygulamasını indirin.
4. Kosmos Uygulamasını açın. Ana ekrandan Enable drivers (Sürücülerini etkinleştir) öğesine dokununuz. Tabletini ayarlarına yönlendirileceksiniz. Her sürücüyü açık konuma getirin.

## Kosmos Problarını Bağlama

	Her kullanımdan önce, Kosmos Torso-One ve/veya Kosmos Lexsa'yı, çatlaklar, ayrılma veya keskin kenarlar gibi hasarlar açısından inceleyin. Belirgin hasar varsa, Kosmos problemlerini kullanmayı bırakın ve EchoNous temsilciniz ile iletişime geçin.
	Yalnızca EchoNous tarafından önerilen cihazları ve aksesuarları kullanın.

Kosmos Torso-One veya Kosmos Lexsa'yı onaylı Android veya iOS tabletlere bağlamak için:






1. Kosmos prob kablosunu tabletin yan tarafındaki USB-C portuna takın.
  - Transdüserinizi ve lisanslı özellikleri ilk kez kaydetmek için probun cihaza bağlı olması ve cihazınızın internete bağlı olması gerekir. Bu adım birkaç dakika sürebilir.
2. Taramayı başlatmaya hazır olduğunuzda, başlamak için tercih ettiğiniz ön ayara dokununuz.

	Android kullanıcıları için bazı tabletlerin CW Doppler'i desteklemesi için Power Pack eklenmesi gerekir. Power Pack gerektiren tabletlerin listesi için lütfen şu adresteki EchoNous web sitesini ziyaret edin: <a href="https://echonous.com/product/device-compatibility">echonous.com/product/device-compatibility</a> .
	Android kullanıcıları için belirli tabletler Kosmos'u çalıştırmak için Power Pack gerektirir. Lütfen şu adresteki EchoNous web sitesini ziyaret edin: <a href="https://echonous.com/product/device-compatibility">echonous.com/product/device-compatibility</a> .

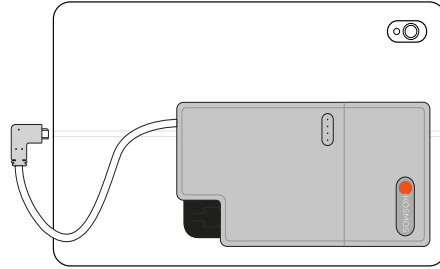
## Android için Kosmos Power Pack

Kosmos Power Pack, belirli özelliklerin onaylı Android tabletlerde kullanılmasını sağlayan ve Kosmos problemleri ile uzatılmış tarama süresi sunan bir güç kaynağıdır. Uyumlu tabletlerin güncellenmiş bir listesi ve Power Pack'i gerektiren tabletler hakkında bilgiler için lütfen [echonous.com/product/device-compatibility](https://echonous.com/product/device-compatibility) adresini ziyaret edin.

## Kosmos Power Pack'i kurma

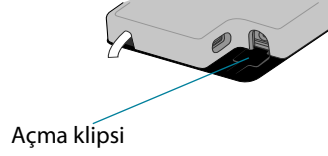
	Power Pack'in yalnızca uyumlu Android tabletlerle kullanılması amaçlanmıştır. Daha fazla bilgi için lütfen EchoNous temsilcinizle temasa geçin.
	Power Pack'in prob bağlantı portu, şarj portu ve elektrik fişi erişilebilir şekilde yerleştirildiğinden emin olun.
	Daha ayrıntılı Power Pack talimatları için lütfen Power Pack hızlı kılavuzu (P008008) bakın.
	Kullanımdan önce Power Pack'in tablete sağlam şekilde takıldığından emin olun.
	Power Pack'in şarj durumu ekranda görüntülenmez. Kullanımdan önce Power Pack pilinin düşük seviyede olmadığından emin olun.

1. Kullanımdan önce Kosmos Power Pack'i şarj edin. Power Pack şarj talimatları için aşağıdaki talimatlara bakın.
2. Dual Lock Kare sabitleyicinin yapışkanındaki koruyucuyu çıkarın.
3. Cihazın portlarının ve Power Pack portlarının aynı tarafta olmasına dikkat ederek Power Pack'i tabletin sağ alt köşesine konumlandırın (aşağıdaki görüntüye bakın). Power Pack üzerine sıkıca bastırın. Yapışkanın cihaza uygulandığından emin olmak için 45 saniye basılı tutun.
4. Power Pack USB-c kablosunu tabletin USB-c portuna bağlayın.



## Power Pack'i sökme

1. Power Pack'i montaj plakasından çıkarmak için açma klipsine bastırın ve Power Pack'i aşağı kaydırın.
2. Power Pack'i tekrar takmak için Power Pack'i yukarı doğru yerine kaydırın.



## Kosmos Power Pack'i Şarj Etme

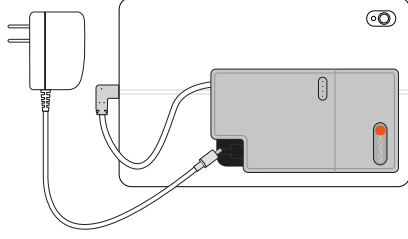
1. Bağlı ise probun bağlantısını kesin.
2. Şarj cihazını Power Pack'e bağlayın. Bağlandığında Power Pack üzerindeki ışıklar pilin güç seviyesini gösterecektir.

Pil Seviyesi	Şarj etme: Yanıp sönme aralığı: 3 sn	Tarama: Yanıp sönme aralığı: 2 sn	Boşta: Yanıp sönme aralığı: 1 sn
%0 - 25			
%25 - 50			
%50 - 75			
%75 - 100			
%100			

3. Tamamen şarj olduğunda şarj cihazının Power Pack ile bağlantısını kesin.
4. Güç kaynağını duvardan çıkarın.

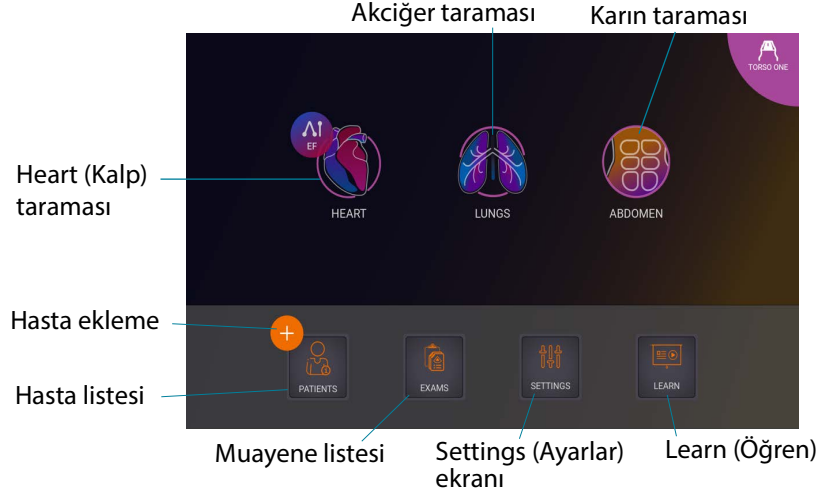


Kosmos Power Pack'i hasta alanı içinde şarj etmeyin.

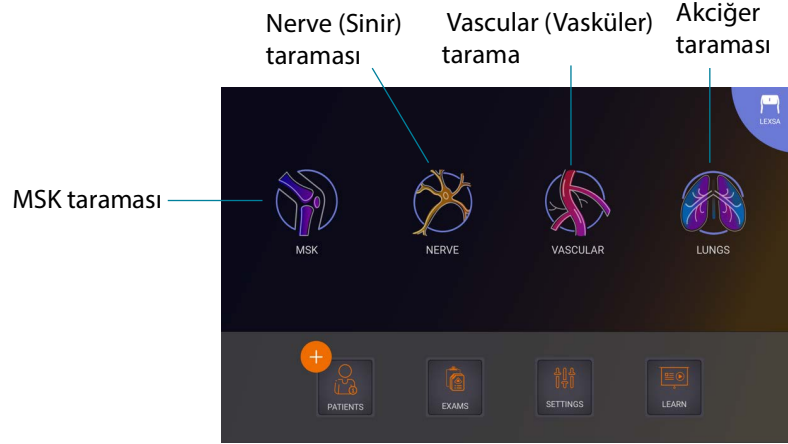


## Genel Etkileşim

### Ana Sayfa Ekranı: Kosmos Torso-One



### Ana Sayfa Ekranı: Kosmos Lexsa



## Öğren

YouTube'de bulunan talimat videolarına erişmek için cihazınızın Wi-Fi'ye bağlı olduğundan emin olun ve **Learn** (Öğren) ögesine dokununuz.



## Ayarlar

Sistem ayarlarınızı yapılandırdıktan sonra Kosmos Uygulamasında her oturum açtığınızda bunlar belirlediğiniz şekilde kalır.

### Görüntüleme Tercihleri



Imaging Preferences (Görüntüleme Tercihleri) ekranında, Görüntüleme ekranında görüntülenen bilgileri özelleştirebilirsiniz.

Görüntüleme tercihlerini belirlemek için:

1. Ana Sayfa ekranından, **SETTINGS** (Ayarlar) ögesine dokunun.
2. **Imaging Preferences** (Görüntüleme Tercihleri) ögesine dokunun.
3. Görüntüleme ekranının üst çubuğunda belirli bilgilerin görüntülenmesi için, **Customize information** (Bilgileri Özelleştir) altında aşağıdaki seçeneklerden birine dokunun:
  - **Name of facility** (Tesis adı)—Kuruluşunuzun adını görüntüleme ekranının üst çubuğunda görüntüler.
  - **Patient name** (Hasta adı)—Hasta adını görüntüleme ekranının üst çubuğunda görüntüler.
  - **Patient ID** (Hasta kimliği)—Görüntüleme ekranının üst çubuğunda hasta kimliğini görüntüler.
4. Kosmos'un klipleri kaydetme biçimini yapılandırmak için, **Record clip** (Klip kaydet) altındaki aşağıda seçeneklerden birine dokunun:
  - **Retrospective** (Retrospektif)—Klip  simgesine dokunduğunuzda cine arabelleğindeki kareleri kaydeder. Kosmos, saniye sayısı boyunca cine arabelleği karelerini kaydeder.
  - **Prospective** (Prospektif)—Klibi Kaydet  simgesine dokunduktan sonra kareleri kaydeder. Kosmos, saniye sayısı boyunca kareleri kaydeder.



5. Kliplerin ne kadar süre kaydedileceğini belirlemek için **Clip duration** (Klip süresi) alanından bir süre seçin.

 Bir muayene sırasında Klipi Kaydet  simgesine tekrar dokunursanız kaybı burada tanımlanan klip süresinden daha önce sonlandırabilirsiniz.

6. M modu ve B modu arasında yatay ekran ayarımını ayarlamak için **M-Mode layout** (M modu düzeni) altında aşağıdaki seçeneklerden birini seçin:
- **1:2**—Ekran ayarımını M modu alanı B modu alanından iki kat büyük olacak şekilde ayarlamak için bu seçeneğe dokunun.
  - **1:1**—Ekran ayarımını M modu ve B modu alanları eşit olacak şekilde ayarlamak için bu seçeneğe dokunun.
7. **Thermal index display** (Termal indeks gösterimi) alanından aşağıdakilerden birini seçin:
- **TIS**—Yumuşak doku için termal indeks.
  - **TIB**—Odağın yakınında kemik olduğunda termal indeks.
8. **Cardiac imaging orientation** (Kardiyak görüntüleme yönü) ön ayarını seçin:
- Left (Sol) veya Right (Sağ) yönü seçin.
9. Otomatik İşlevsellik özelliklerini (Torso-One ile iOS Kosmos için mevcuttur) etkinleştirmek için geçiş düğmesine dokunarak açık konuma geçin.
- Otomatik Doppler: Kardiyak PW ve TDI modlarında tarama yaparken PW ve TDI örnek geçitlerinin AI destekli otomatik yerleşimi için Otomatik Doppler'i kullanın.
  - Otomatik Ön Ayar: Kalp, Akciğer ve Abdomen ön ayarlarında tarama yaparken AI Destekli Otomatik Ön Ayar özelliği anatomiyi tanıyıp ve otomatik olarak uygun ön ayara geçer.
10. PW ve CW modları için aşağıdakiler arasından seçim yapın:
- Senkronize fokal nokta/geçit ve renk kutusu.
  - Ayrılmış fokal nokta/geçit ve renk kutusu.


## Hakkında

About (Hakkında) bölümü, cihazınız hakkında Kosmos yazılım sürümü, model numarası, cihaz kayıt durumu ve lisanslı özellikler gibi temel bilgileri bulabileceğiniz bölümdür. Ayrıca transdüser bilgilerine erişebilir, transdüser öge kontrolü yapabilir ve destek için iletişim bilgilerini bulabilirsiniz.

1. Kosmos uygulamasının ana ekranından **Settings** --> **About** (Ayarlar --> Hakkında) ögesine gidin.
2. Kosmos'a kaydolmadıysanız **Register** (Kayıt) ögesine dokununuz. Bu işlem, Kosmos cihazınızı EchoNous bulut ögesine bağlar. Cihazınızın internete bağlı olduğundan emin olun.
3. Transdüser ögesi için kontrol gerçekleştirmek üzere **Check** (Kontrol) ögesine dokununuz.

## DICOM


Modalite çalışma listenizi (MWL) ve PACS arşivinizi DICOM bölümünden yönetin.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Yeni sistemler, herhangi bir yapılandırılmış profille sunulmaz.</li> <li>• Aynı anda aktif olan iki PACS profiliniz olamaz; yeni bir profil eklediğinizde, mevcut olan devre dışı bırakılır.</li> </ul>
---	--

## Profil ekleme

PACS profili eklemek için:


1. Ana Sayfa ekranından, **SETTINGS** (Ayarlar) ögesine dokununuz.
2. **DICOM** --> **PACS archive** (DICOM --> PACS arşivi) öğelerine dokununuz.
3. **ADD PROFILE** (Profil Ekle) ögesine dokununuz.

	<p>Yeni bir PACS-SCP profili ekliyorsanız ve mevcut profiliniz zaten varsa, sistem mevcut olan profili devre dışı bırakır. Ancak önce planlanmış tüm arşivler ve mevcut sıradaki tüm işlerin tamamlanması gerekir.</p>
---	--

4. **DICOM connection** (DICOM bağlantısı) alanına aşağıdaki bilgileri yazın:
  - **Station AE title** (İstasyon AE adı)— Kosmos Uygulama Varlığı adı

- **Server AE title** (Sunucu AE adı)—Arşiv sunucusunun Uygulama Varlığı adı
  - **Server IP address** (Sunucu IP adresi)—Arşiv sunucusunun benzersiz kimliği
  - **Server port number** (Sunucu port numarası)—Arşiv sunucusunun port numarası
5. Bağlantının aktif bir profilde çalıştığından emin olmak için aşağıdakilerden birine dokunun:
- Kosmos ve PACS arşivi arasındaki ağ bağlantısını test etmek için **PING** (Ping at) ögesine dokunun.
  - Aktif PACS arşivinin kullanılabilirliğini kontrol etmek için **Verify** (Doğrula) ögesine dokunun.  
Sonuçlar ekranda gösterilir.
6. **Profile nickname** (Profil takma adı) kutusunda, PACS profil listesinde görüntülenecek benzersiz bir ad yazın.
7. **Archival options** (Arşiv seçenekleri) alanında üç seçeneğiniz vardır:
- **Prompt options every time** (Her seferinde seçenekleri göster)—Varsayılan olarak açıktır; Exam review (Muayene inceleme) ekranında **Archive** (Arşiv) düğmesine her bastığınızda, farklı seçeneklerin olduğu bir açılır menü görüntülenir. Kapatırsanız, Kosmos açılır menüyü görüntülemez.
  - **Attach report** (Rapor ekle)—Varsayılan olarak kapalıdır. Açarsanız, Kosmos arşive bir rapor ekler.
  - **Attach DICOM SR report** (DICOM SR raporunu iliştiir)—Varsayılan olarak kapalıdır. Seçildiğinde Kosmos, DICOM SR raporunu arşive ekler.
8. **Auto archive** (Otomatik arşivle) alanında aşağıdaki seçeneklerden birini seçin:
- **On/Off** (Açık/Kapalı)—Otomatik arşivleme varsayılan olarak kapalıdır. Bu, tüm kontrollerin (açma/kapama anahtarı hariç) devre dışı olduğu ve düzenlenemeyeceği anlamına gelir. Anahtarı açarsanız tüm kontroller etkin hale gelir ve düzenlenebilir.

- **Archival frequency** (Arşivleme sıklığı)
  - **Completion of exam** (Muayene tamamlandığında)—Arşivleme zamanı seçici devre dışıdır.
  - **Daily** (Günlük)—Arşivleme zamanı seçicinin yalnızca saat bölümü etkindir.
  - **Weekly** (Haftalık)—Arşivleme zamanı seçicinin tamamı etkindir.
- **Archival time** (Arşivleme süresi)—Muayeneleri arşivlemek için günlük zaman ve gün seçin.

 Otomatik arşivlemeyi açarsanız, Kosmos Uygulamasının her zaman arka planda çalışıyor olduğundan emin olun. Kosmos Uygulaması kapatıldığında arşivleme duraklatılacaktır. Devam etmek için Job Queue (İş Kuyruğu) ögesine gidin ya da işler başarılı şekilde arşivlenmemişse yeniden deneyin.


9. **Retry interval (in seconds)** (Yeniden deneme aralığı (saniye)) alanında, **60**, **300** veya **600**'ü seçin.
10. Maximum retries (Maksimum yeniden deneme sayısı) alanında 1, 2 veya 3 seçeneğini belirleyin.
11. Sistemin başarısız olan işleri otomatik olarak yeniden denemesi için, anahtarı **On** (Açık) olarak tutun; aksi takdirde **Off** (Kapalı) durumuna kaydırın.


### Bir Profili Devre Dışı Bırakma

Bir profili etkinleştirmek veya devre dışı bırakmak için **PACS archive** (PACS arşivi) listesinde anahtara dokunarak **Active** (Etkin) ve **Inactive** (Etkin değil) seçenekleri arasında geçiş yapın.


### Bir Profili Silme

Bir PACS profilini silmek için:

 Bir PACS profilini silmek, ayrıca profilin tüm yapılandırmalarını da siler. Herhangi bir muayeneyi arşivlemeden önce etkin bir PACS profili olması gerekir.

1. Ana Sayfa ekranından, **Settings** (Ayarlar) ögesine dokunun.
2. **DICOM** --> **PACS archive** (DICOM --> PACS arşivi) öğelerine dokunun.
3. Profiller listesinden, oku silmek istediğiniz profilin soluna kaydırmak için dokunun.
4. **Sil**  simgesine dokunun.


## MWL Yönetimi

- |   |  |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Yeni sistemler, herhangi bir yapılandırılmış profille sunulmaz.</li><li>• Aynı anda aktif olan iki MWL profiliniz olamaz; yeni bir profil eklediğinizde, mevcut olan devre dışı bırakılır.</li></ul> |
|---|--|

## Profil ekleme

MWL profili eklemek için:

1. Ana Sayfa ekranından, **SETTINGS** (Ayarlar) ögesine dokunun.
2. **DICOM** --> **MWL** öğelerine dokunun.
3. **ADD PROFILE** (Profil Ekle) ögesine dokunun.

- |   |  |
|---|--|
|  | Yeni bir MWL profili ekliyorsanız ve mevcut profiliniz zaten varsa, sistem mevcut olan profili devre dışı bırakır. |
|---|--|

4. **DICOM connection** (DICOM bağlantısı) alanına aşağıdaki bilgileri yazın:
  - **Station AE title** (İstasyon AE adı)— Kosmos Uygulama Varlığı adı.
  - **Server AE title** (Sunucu AE adı)—Arşiv sunucusunun Uygulama Varlığı adı.
  - **Server IP address** (Sunucu IP adresi)—Arşiv sunucusunun benzersiz kimliği.
  - **Server port number** (Sunucu port numarası)—Arşiv sunucusunun port numarası.

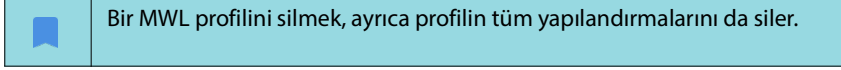
5. Bağlantının aktif bir profilde çalıştığından emin olmak için aşağıdakilerden birine dokunun:
  - Kosmos ve MWL sunucusu arasındaki ağ bağlantısını test etmek için **PING** (Ping at) öğesine dokunun.
  - Aktif MWL sunucusunun kullanılabilirliğini kontrol etmek için **Verify** (Doğrula) öğesine dokunun.
  - Sonuçlar ekranda gösterilir.
6. **Profile nickname** (Profil takma adı) kutusunda, MWL profil listesinde görüntülenecek benzersiz bir ad yazın.


### Bir Profili Devre Dışı Bırakma

Bir profili etkinleştirmek veya devre dışı bırakmak için **MWL** listesinde anahtara dokunarak **Active** (Etkin) ve **Inactive** (Etkin değil) seçenekleri arasında geçiş yapın.

### Bir Profili Silme

Bir MWL profilini silmek için:



1. Ana Sayfa ekranından, **Settings** (Ayarlar) öğesine dokunun.
2. **DICOM** --> **MWL** öğelerine dokunun.
3. Profiller listesinden, oku silmek istediğiniz profilin soluna kaydırmak için dokunun.
4. **Sil**  simgesine dokunun.

### USB Dışa Aktarma

USB dışa aktarma tercihlerini yapılandırmak için:

1. Kosmos uygulamasının ana ekranından **Settings** --> **USB export** (Ayarlar --> USB dışa aktarma) öğesine gidin.

2. Muayeneleri USB sürücüye aktarmayı etkinleştirmek için kutuyu işaretleyin.
3. Dosya türünü seçin.

## Rapor Ayarları

Rapor ayarlarının ölçümlerini ve metriklerini özelleştirmek için:

1. Kosmos uygulamasının ana ekranından **Settings** --> **Report Settings** (Ayarlar --> Rapor Ayarları) öğesine gidin.
2. Her kardiyak ölçüm için aşağıdakiler arasından seçim yapın:
  - Yapılan **Last** (Son) ölçüm
  - Ortalama (**Avg**) ölçüm
  - Maksimum (**Max**) ölçüm
3. Mesafe ve hız için metrikleri seçin. Kablosuz Ağ

## Fonksiyonlar

Aşağıdakileri gerçekleştirmek için Kosmos'u bir BT ağına bağlayabilirsiniz:

- DICOM iletişimi ile Görüntü Arşivleme ve İletişim Sistemi'nde (PACS) Kosmos tarafından alınan muayene verilerini (statik görüntüler ve klipler) saklama.
- Ağ saat hizmetini sorgulayarak Kosmos saatini doğru ayarlama.

## Bağlantı Spesifikasyonları

### Donanım spesifikasyonu

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.0 veya üzeri.

### Yazılım Spesifikasyonu

Kosmos, DICOM standardı ile PACS'ye bağlanır. Ayrıntılar için EchoNous web sitesinde yer alan DICOM Uygunluk Beyanına bakın.








### **Kullanım Sınırlaması**

Bu cihazın 5150 ila 5350 MHz frekans aralığında çalıştırılması iç mekan ile sınırlıdır. Bu sınırlama aşağıdaki ülkelerde geçerlidir: AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR, UK.

-- Bölüm sonu --



## Genel bakış

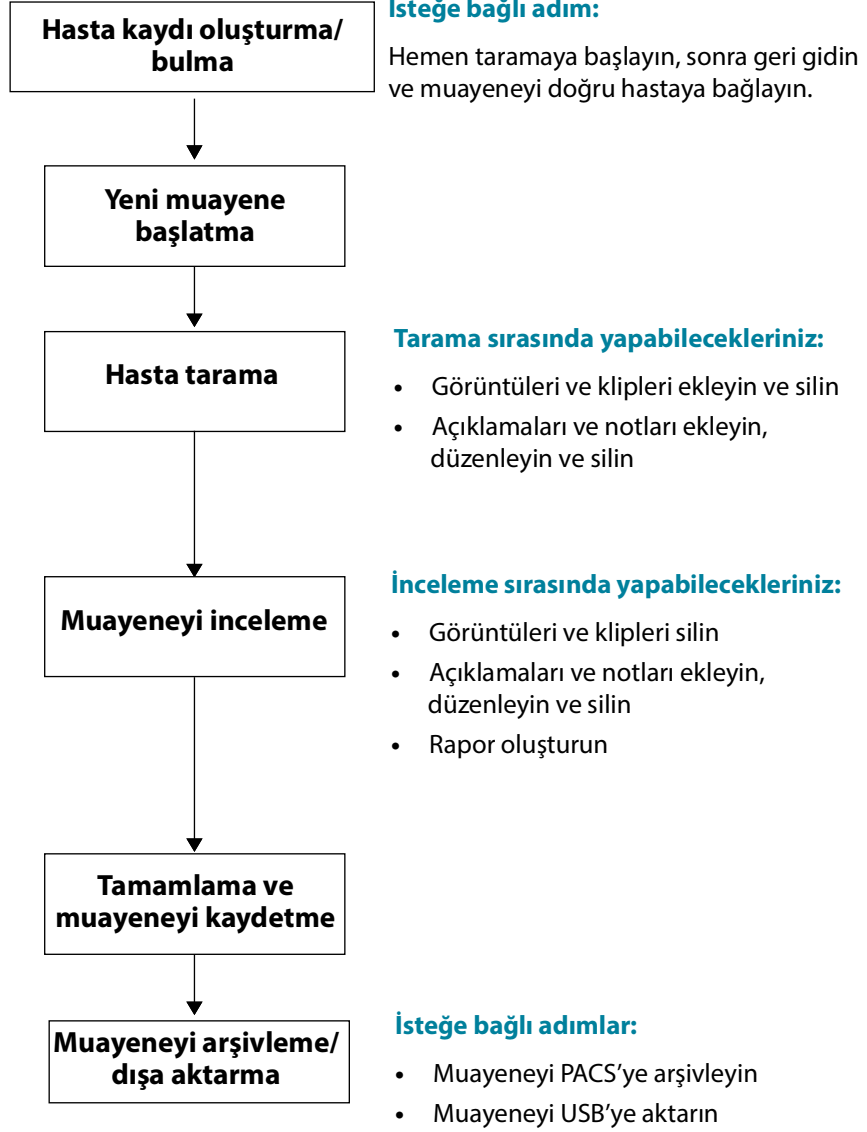
	İğne kılavuzu gibi kritik bir prosedür için Kosmos'u kullanmadan önce, tamamen şarj edildiğinden emin olun. Hastanın zarar görmesine neden olabilecek şekilde boşalmış bir pilin prosedürü kesintiye uğratmasını istemezsiniz.
	Bir Kosmos probu tarama başlığı için maksimum sıcaklık, normal kullanım için hasta ile temas ettiğinde 41 °C üzerinde ancak 43 °C altında olabilir. Transdüseri çocuklarda veya yüksek sıcaklıklara duyarlı olan diğer hastalarda kullanırken özel tedbirler alınmalıdır.
	Enfeksiyon riskini azaltmak için, iğne prosedürlerini gerçekleştirirken steril kılıflar kullanın.
	Hasta verilerinin karışmasını önlemek için, yeni bir hastayı muayene etmeden önce muayeneyi tamamlayın.
	Tüm özellikler her pazarda mevcut değildir ve bölgeye göre yayınlanmış yazılım sürümlerine göre farklılık gösterir. Cihazınız için kullanılabilir özelliklerle ilgili daha fazla bilgi almak için lütfen EchoNous temsilcinizle irtibat kurun.
	AB'de Kosmos Trio yalnızca eğitim amaçları için kullanılabilir.
	AB'de Kosmos AI FAST yalnızca eğitim amaçları için kullanılabilir.

## Birincil Muayene İş Akışları

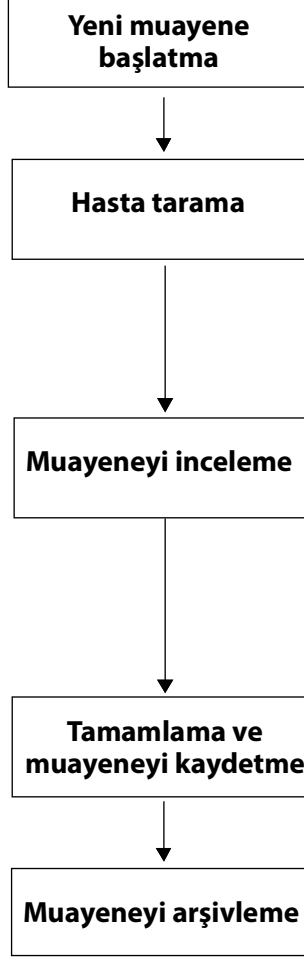
Kosmos ile üç temel muayene iş akışı vardır; ilgili iş akışına gitmek için bağlantılardan birine tıklayın:

- **Standart iş akışı**, bir hasta oluşturmakla ya da mevcut bir hasta için arama yapmakla başlar.
- **Hızlı iş akışı**, bir hastayı taramakla başlar.
- **AI Destekli EF iş akışında**, ilk EF hesaplamalarının yapılması için AI kullanılır. AI Destekli EF İş Akışı henüz FDA tarafından onaylanmamıştır. Bunun yerine, EchoNous **Koronavirüs Hastalığı 2019 (COVID-19) Halk Sağlığı Acil Durumu Sırasında Kullanılan Görüntüleme Sistemleri için Uygulama Politikası, Endüstri ve Gıda ve İlaç İdaresi Personeli için Kılavuz, Nisan 2020** içindeki gereklilikleri takip etmektedir.

## Standart iş akışı



## Hızlı iş akışı



### Tarama sırasında yapabileceğiniz:

- Görüntüleri ve klipleri ekleyin ve silin
- Açıklamaları ve notları ekleyin, düzenleyin ve silin

### İnceleme sırasında yapabileceğiniz:

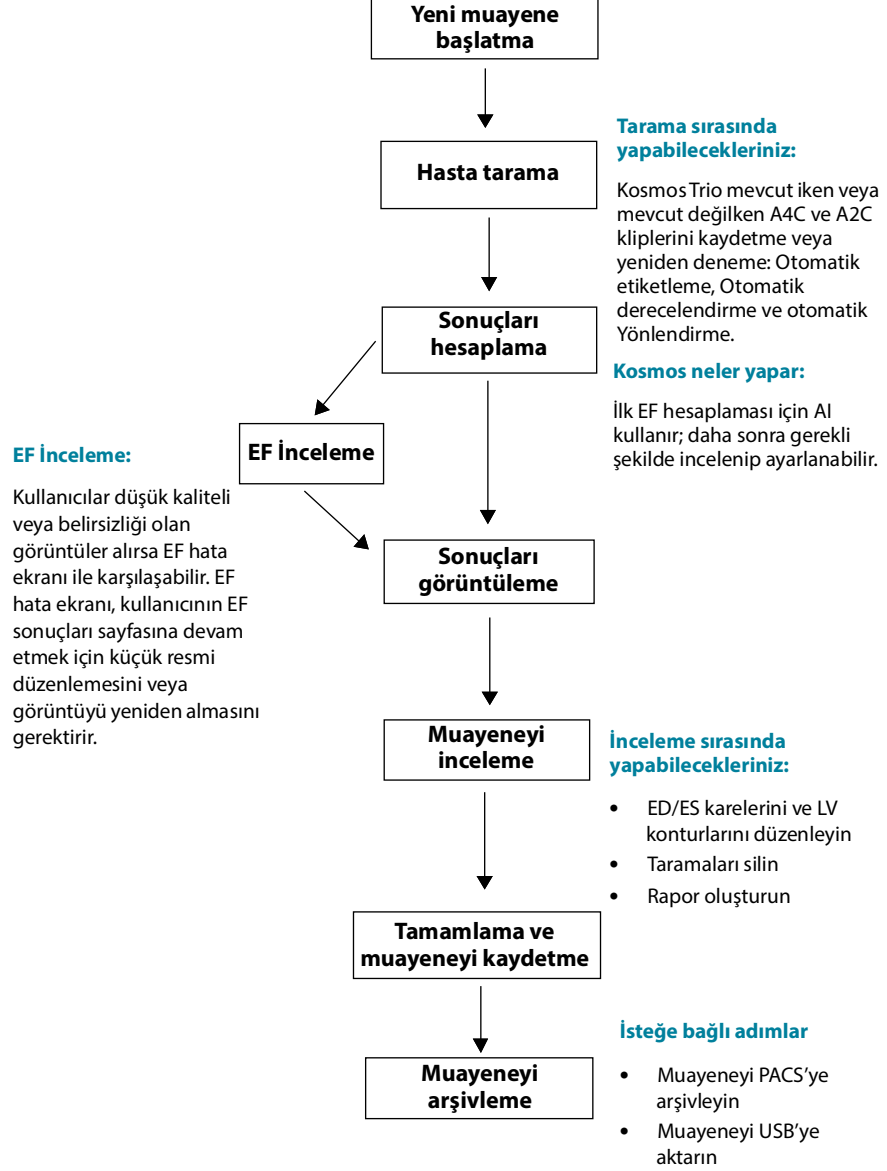
- Görüntüleri ve klipleri silin
- Açıklamaları ve notları ekleyin, düzenleyin ve silin
- Rapor oluşturun

### İsteğe bağlı adımlar:

- Muayeneyi PACS'ye arşivleyin
- Muayeneyi USB'ye aktarın

## AI destekli EF iş akışı


AI Destekli EF iş akışı henüz FDA tarafından onaylanmamıştır. Bunun yerine EchoNous şuradaki gereklilikleri takip eder: **Koronavirüs Hastalığı 2019 (COVID-19) Halk Sağlığı Acil Durumu Sırasında Kullanılan Görüntüleme Sistemleri için Uygulama Politikası, Endüstri ve Gıda ve İlaç İdaresi Personeli için Kılavuz, Nisan 2020.**



## Muayeneleri yönetin


### Muayene başlatma

Muayene başlatmanın birkaç yolu vardır:

- Taramaya hemen başlamak için Ana Sayfa ekranından bir ön ayara dokunun ve taramaya başlayın.  
Muayeneyi kaydettiğinizde, Kosmos otomatik olarak geçici bir kimlik oluşturur ve görüntüleri/klipleri geçici kimlik ile kaydeder.
- Ana ekrandan --> **PATIENTS** --> **NEW PATIENT** --> **SCAN** (Hastalar --> Yeni hasta --> Tara) öğesini seçin.
  - Yeni bir hasta eklemek için  simgesini kısayol olarak kullanın.
- Mevcut hastalar için ana ekrandan --> **PATIENTS** (Hastalar) --> Hasta listesinden bir hasta seçin --> **SCAN** (Tara) öğesini seçin.
- Ana ekrandan --> **EXAMS** --> **NEW PATIENT** (Muayeneler --> Yeni hasta) veya mevcut bir hastayı arayın --> **SCAN** (Tara) öğesini seçin.

### Muayene arama


Bir muayeneyi aramak için:

1. Exam (Muayene) ekranından Ara  simgesine dokunun.
2. Tarih, hasta adı, doğum tarihi, MRN gibi arama kriterlerini yazın.
3. Arama sonuçları listesinden görüntülemek istediğiniz muayeneye dokunun. Listelenen her muayenede, aşağıda gösterildiği gibi alınan taramaların sayısı gösterilir.




## Muayeneleri silme

Bir veya daha fazla muayeneyi silmek için:

1. Muayene listesinden, muayenenin solunda bir veya daha fazla daireye dokunun. Daire, seçildiğini gösteren bir onay işaretine dönüşür.
2. Çöp  simgesine dokunun.
3. İstendiğinde **OK** (Tamam) ögesine dokunun.


Tüm boş muayeneleri silmek için (görüntü/klip olmayanlar):

1. Muayene listesinden, Diğer seçenekler  simgesine dokunun.
2. **Delete all empty exams** (Tüm boş muayeneleri sil) ögesine dokunun.
3. İstendiğinde **OK** (Tamam) ögesine dokunun.

## Muayeneleri tamamlama

Birden fazla hastadan kaydedilen görüntülerin ve kliplerin karışmasını önlemek için muayeneleri tamamladığınızdan emin olun.

Bir muayeneyi tamamlamak için:


1. Imaging (Görüntüleme) ekranından Muayene inceleme  simgesine dokunun.
2. **Complete** (Tamamla) ögesine dokunun.
3. İstendiğinde **OK** (Tamam) ögesine dokunun.

---

## Hasta verilerini yönetme

### Yeni bir hasta ekleme



Ana Sayfa ekranından yeni bir hasta eklemek için:

1. Ana Sayfa ekranından, **PATIENTS** (Hastalar) düğmesinin üzerindeki Ekle  simgesine dokunun.
2. Hasta bilgilerini girin.

3. İsteğe bağlı olarak, muayene bilgilerini girebilirsiniz.
4. Hazır olduğunuzda **SCAN** (Tara) ögesine dokununuz.


### MWL kullanılarak hasta bilgilerine erişme

Bir sağlık hizmetleri bilgi sistemine bağlıysanız ve Kosmos'ta MWL kurulumu yapılmışsa hasta bilgilerine erişebilirsiniz.

1. Ana Sayfa ekranından, **PATIENTS** (Hastalar) düğmesine dokununuz.
2. MWL düğmesine basın. Bütün listeyi görmek için  simgesine dokununuz.
3. Belirli bir hastayı aramak için  simgesine dokununuz.
4. Taramayı başlatmak için **SCAN** (Tara) ögesine dokununuz.

### Bir hasta için arama yapma

Bir hasta için arama yapmak için:

1. Ana Sayfa ekranından, **PATIENTS** (Hastalar) ögesine dokununuz.
2. Ara  simgesine dokununuz.
3. Aradığınız hasta için ad, doğum tarihi veya tıbbi kayıt numarası gibi arama kriterlerini yazınız.
4. Arama sonucu listesinden hastayı seçiniz ve **DONE** (Hazır) ögesine dokununuz.

### Başka bir hastaya geçme

Bir muayeneye başladıktan sonra yeni bir hastaya geçmek veya yeni bir hasta eklemek için:

1. New Exam (Yeni Muayene) ekranından, **CHANGE** (Değiştir) ögesine dokununuz.
2. Aşağıdakilerden birini yapınız:
  - Başka bir hastaya geçmek için **ADD NEW** (Yeni Ekle) ögesine dokununuz ve hasta formunu tamamlayınız.
  - Mevcut bir hasta için arama-yapmak için **SEARCH HISTORY** (Geçmişte Ara) ögesine dokununuz, hastayı bulmak için arama aracını kullanınız ve listeden hastanın adına dokununuz.



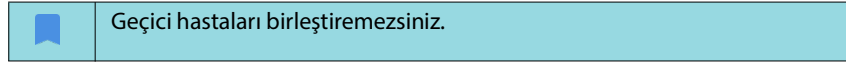
## Hasta kaydını düzenleme

Hasta kaydını düzenlemek için:

1. Ana Sayfa ekranından, **PATIENTS** (Hastalar) ögesine dokunun.
2. Patient (Hasta) listesinden, düzenlemek istediğiniz hasta kaydına iki kez dokunun.
3. Hasta bilgilerini girin ve hazır olduğunuzda **SAVE** (Kaydet) ögesine dokunun.

## İki hasta kaydını birleştirme


Aynı ada sahip birden fazla hasta kaydettiyseniz ve bu hastalar aslında aynı hastaysa, bu hastanın kaydının daha kolay tutulması için ilgili hastanın tüm muayenelerini tek bir hasta kaydında birleştirebilirsiniz.



İki hastayı birleştirmek için aşağıdaki alanların doldurulmuş olduğundan emin olun:


- First name (Adı)
- Last name (Soyadı)
- DOB (Doğum Tarihi)
- Gender (Toplumsal cinsiyet)

İki hasta kaydını birleştirmek için:


1. Ana Sayfa ekranından, **PATIENTS** (Hastalar) ögesine dokunun.
2. Dokunarak hastalardan birini seçin.
3. Patient review (Hasta inceleme) ekranından Diğer seçenekler  simgesine dokunun.
4. **Merge to patient** (Hasta ile birleştir) ögesine dokunun.
5. Listedden, birleştirmek istediğiniz diğer hastaya dokunun.
6. **NEXT** (İleri) ögesine dokunun.
7. Hasta için tutmak istediğiniz alanlara dokunun.
8. **MERGE** (Birleştir) ve ardından **OK** (Tamam) ögesine dokunun.

## Hasta kayıtlarını silme

Muayeneleri olmayan tüm hasta kayıtlarını silmek için:

1. Ana Sayfa ekranından, **PATIENTS** (Hastalar) ögesine dokununuz.
2. Diğer seçenekler  simgesine dokununuz.
3. **Delete all patients without exams** (Muayeneleri olmayan tüm hastaları sil) ögesine dokununuz.

Seçilen hasta kayıtlarını silmek için:

1. Ana Sayfa ekranından, **PATIENTS** (Hastalar) ögesine dokununuz.
2. Hasta listesinde bir veya daha fazla hasta adına dokununuz.
3. Çöp  simgesine dokununuz.

---

## Organ Ön Ayarları

Tablo 4-1’de, her bir Kosmos probu için mevcut organ ön ayarlarına genel bakış sunulmaktadır.

**TABLO 4-1. Kosmos Probuna göre Organ Ön Ayarları**

Organ	Torso-One	Lexsa
Kalp	x	
Akciğer	x	x
Karın	x	
Vasküler		x
Sinir		x
MSK		x

## Görüntüleme Modları ve Özellikleri

Her Kosmos probu için geçerli görüntüleme modlarına genel bakış için bkz. Tablo 4-2 Android ve iOS Kosmos için Çalışma Modları ve Özellikler.

**TABLO 4-2. Android ve iOS Kosmos için Çalışma Modları ve Özellikler**

Mod	Torso-One Android	Lexsa Android	Torso-One iOS	Lexsa iOS
B modu	x	x	x	x
M modu	x	x	x	x
B + CD (Renkli Doppler)	x	x	x	x
Harmonik Görüntüleme	x		x	
AI destekli EF İş Akışı	x		x	
Kosmos Trio	x		x	
PW Doppler	x	x	x	x
TDI	x		x	
CW Doppler	x		x	
AI FAST	x		x	
Renkli Power Doppler		x		x
Kardiyak Hesaplamalar	x		x	
Vasküler Hesaplamalar		x		x
Otomatik Ön Ayar			x	
Otomatik Doppler (PW ve TDI modlarında Kardiyak ön ayarı için)			x	

## 2D/B modu

2D/B modu, sistemin varsayılan görüntüleme modudur. Sistem, eko sinyal genliğine dayalı olarak bir parlaklık seviyesi atayarak ekoları iki boyutta gösterir.


Doppler modlarındayken 2D/B modu kontrolleri gizlenir. 2D/B modu ve Doppler modu kontrolleri arasında geçiş yapabilirsiniz.

- ★ 2D/B modu kontrollerini görmek için **2D** ögesine dokununuz.

## M modu

M modu, ayrıca Hareket Modu olarak da bilinir. Zaman içinde gösterilen görüntülerin izlenmesini sağlar. Tek Bir ultrason ışını iletilir ve yansıtılan sinyaller, ekranda çizgiler oluşturan değişken yoğunluklardaki noktalar olarak gösterilir.

M modu açıldığında, ekran B modunun yanı sıra M modu da gösterilecek şekilde ikiye ayrılır. M hattı ve tarama hızı gibi M moduna özgü kontrollere ek olarak derinliği ve kazancı ayarlayabilirsiniz (B modundaki gibi).

 Lexsa probuyla tarama yapılırken, M modu yalnızca Lung (Akciğer) ön ayarıyla kullanılabilir.

- ★ M modunu başlatmak için M modu  simgesine dokununuz.

## M Hattı

- ★ M Hattını taşımak için parmağınızı kullanarak M moduna geçin, M Hattına dokunup istediğiniz konuma sürükleyin.

## Tarama hızı


Ayrı hareketleri ayırmak için tarama hızını değiştirebilirsiniz.

- ★ M modu tarama hızını değiştirmek için **Speed** (Hız) ögesine dokununuz ve seçim yapın: 25, 50, 75 ya da 100 mm/s.

## Renkli Doppler

Renkli Doppler, çok çeşitli akış durumunda kan akışının varlığını, hızını ve yönünü görselleştirmek için kullanılır.

Kosmos kullanımı sırasında, sistemin renk alımına müdahale etmeden Renkli Doppler'i açabilir ve kapatabilirsiniz.

- ★ Renkli Doppler'i açmak ve kapatmak için, Renkli  simgesine dokununuz.

## Renk Kutusu

Görüntüleme sırasında renk kutusunu hareket ettirip yeniden boyutlandırabilirsiniz. Kutunun maksimum aksiyal ve lateral boyutu organ, derinlik veya diğer ayarlara bağlı olarak sınırlı olabilir.

- Renk kutusunu hareket ettirmek için renk kutusunun kenarını seçin ve başka bir konuma taşıyın.
- Renk kutusunu yeniden boyutlandırmak için köşelerden birini seçerek boyutu ayarlayın.

## Ölçek

Ölçek, renk haritasının üstünde ve altında gösterilen aralık ile hız ölçeğini tanımlayan atım tekrar sıklığını değiştirir.

- ★ Ölçeği değiştirmek için **Scale** (Ölçek) ögesine dokununuz.

## Duyarlılık

Düşük, orta ve yüksek aralığa optimize etmek için üç duyarlılık aralığı seçimi mevcuttur.

- ★ Duyarlılığı değiştirmek için **Sensitivity** (Duyarlılık) ögesine dokununuz ve bir seçenek seçin.

## Duvar Filtresi


Duvar filtresi, düşük frekanslı paraziti engelleyen en üst fitreye ayarlıdır.

- ★ Duvar filtresini değiştirmek için **Wall filter** (Duvar filtresi) ögesine dokunun ve uygun seçeneği seçin.

### Yönlendir

Yönlendir ögesiyle, renkli ROI'nin yönlendirme açısı değiştirilir. Seçilebilecek 5 açı vardır.

- ★ İsteddiğiniz açıyı seçmek için **Steer** (Yönlendir) ögesine dokunun.

 Steer (Yönlendir) yalnızca Lexsa Renkli Doppler modunda kullanılabilir.

### Arter


Artery (Arter) ögesi, Arter/Damar seçimini sağlar. Arteriyel akış için Artery (Arter), venöz akışı için Vein (Damar) seçilmelidir.

- ★ Arter/Damar seçimi için **Artery** (Arter) ögesine dokunun.

 Artery (Arter) yalnızca Lexsa Renkli Doppler modunda kullanılabilir.


### Renk Haritası


Kalp renk haritasını değiştirmek için:

1. Ekranın sağ tarafındaki renk haritasının yanındaki  simgesine dokunun.
2. İsteddiğiniz renk haritasını seçin.
3. Renk haritasını ters çevirmek için onay kutusunu seçin ve değişiklikleri kaydetmek için **OK** (Tamam) ögesine dokunun.

### Renkli Power Doppler



Renkli Power Doppler (CPD) kan akışı genliğini ölçmek için kullanılır. CPD daha düşük kan hızlarına ve daha küçük damarlara daha duyarlıdır.

- ★ Renkli Power Doppler'i açmak ve kapatmak için CPD simgesine  dokunun.

	Renkli Power Doppler, Kosmos Lexsa ile tarama yaparken Vascular (Vasküler), Nerve (Sinir) ve MSK ön ayarlarında kullanılabilir.
---	---

## Atımlı Dalgalı Doppler

Atımlı Dalgalı Doppler (PW) transdüserden tanımlı bir derinlik mesafedeki küçük bir alandan yapılacak sinyal analizini kolaylaştırmak için mesafe kapılama adlı bir süreçle kısa ultrason atımları kullanır.

	PW modu, Kosmos Torso-One ile tarama yaparken Abdomen (Karın) ve Heart (Kalp) ön ayarlarında kullanılabilir.
	PW modu, Kosmos Lexsa ile tarama yaparken Vascular (Vasküler), Nerve (Sinir) ve MSK ön ayarlarında kullanılabilir.

- ★ PW Doppler'i başlatmak için PW modu simgesine dokunun.

## İkili ekran

- ★ İkili ekran için Update (Güncelle) düğmesine dokunun. Dondurulmuş B modu görüntüsü, alttaki canlı Doppler iziyle üstte gösterilecektir.

## Odak noktası ve Doppler çizgisi

- ★ Noktalı daireyi hareket ettirerek focal point (fokal nokta) ve Doppler line'i (Doppler çizgisi) ayarlayın. Abdomen (Karın) ön ayarında odak noktasına dokunarak açı ayarlama çizgisini görüntüleyin ve ayarlayın. Renkli mod açıksa daire hareket ettirildiğinde renkli kutu da hareket ettirilir. **Settings** --> **Imaging Preferences** (Ayarlar --> Görüntüleme Tercihleri) öğesine gidilerek daire ve renkli kutu ayrılabilir.

## Taban çizgisi

- ★ Doppler izinde baseline (taban çizgisi) öğesine dokunup yukarı ve aşağı hareket ettirin.

### Canlı ekran

- ★ PW canlı ve B canlı modları arasında geçiş yapmak için Live display (Canlı ekran) öğesine dokunun. B canlı modunda Doppler izi dondurulur.

### Duvar filtresi

Wall filter (Duvar filtresi), düşük frekanslı sinyallerden alınan ekoları filtreler.

- ★ Filtrenin gücünü seçmek için simgeye dokunun: Low (Düşük), Medium (Orta), High (Yüksek).

### Ters çevir

- ★ Doppler spektrumunu ters çevirmek için **Invert** (Ters Çevir) düğmesine dokunun.

### Ölçek

Ölçek, hız ölçeğini değiştirir.

- ★ Ölçeği değiştirmek için **Scale** (Ölçek) öğesine dokunun.

### Doppler Kazancı

Kazanç, Doppler spektrumunun parlaklığını/gücünü kontrol eder.

- ★ Doppler kazancını ayarlamak için **Gain** (Kazanç) öğesine dokunun.

### Ses kazancı

Audio Gain (Ses Kazancı), ses seviyesinin gücünü kontrol eder.

- ★ Ses kazancını ayarlamak için **Audio gain** (Ses kazancı) öğesine dokunun.



## Tarama hızı


Dört tarama hızı seçimi mevcuttur.

- \* Tarama hızını değiştirmek için **Speed** (Hız) ögesine dokunun ve seçim yapın: 25, 50, 75 ya da 100 mm/s.

## Doku Doppler Görüntülemesi




Doku Doppler Görüntülemesi (TDI) modunda, kardiyak döngü boyunca miyokardiyal hareketin hızını ölçmek üzere Doppler kullanılır.

- \* TDI modunu başlatmak için **TDI mode** (TDI modu) simgesine dokunun. TDI, B modu ve Renkli (B+C) mod taramalarında mevcuttur.

	TDI mode (TDI modu), Kosmos Torso-One ile tarama yaparken yalnızca abdomen (karın) ve heart (kalp) ön ayarlarında kullanılabilir.
---	---

## Sürekli Dalgalı Doppler

Sürekli Dalgalı Doppler (CW) modu, kan hızlarını ölçmek için ultrason dalgalarının sürekli iletimi ve alımı kullanılır.

	CW uzun süre kullanıldığında, prob sıcaklığını yönetmek için otomatik dondurma işlemi gerçekleşir. Otomatik dondurmadan önce her zaman 60 saniyelik bir zamanlayıcı görünür.
	CW modu, Kosmos Torso-One ile tarama yaparken yalnızca abdomen (karın) ön ayarında ve heart (kalp) ön ayarında kullanılabilir.
	Belirli tabletler Kosmos'u çalıştırmak için Power Pack gerektirir. Daha fazla bilgi için lütfen EchoNous web sitesini ziyaret edin.

- \* CW Doppler'i başlatmak için **CW mode** (CW modu) simgesine dokunun.

## İkili ekran

- \* İkili ekran için **Update** (Güncelle) düğmesine dokunun. Dondurulmuş B modu görüntüsü, alttaki canlı Doppler iziyle üstte gösterilecektir.

### Odak noktası ve Doppler çizgisi

- ★ Noktalı daireyi hareket ettirerek, **focal point** (fokal nokta) ve **Doppler line**'ı (Doppler çizgisi) ayarlayın. Abdomen (Karın) ön ayarında odak noktasına dokunarak açılı ayarlama çizgisini görüntüleyebilir ve ayarlayabilirsiniz. Renkli mod açıkta, daire hareket ettirildiğinde renkli kutu da hareket ettirilir. **Settings** --> **Imaging preferences** (Ayarlar --> Görüntüleme tercihleri) öğesine gidilerek daire ve renkli kutu ayrılabilir.

### Taban çizgisi

- ★ Doppler izinde **baseline** (taban çizgisi) öğesine dokunup yukarı ve aşağı hareket ettirin.

### Canlı ekran

- ★ CW canlı ve B canlı modları arasında geçiş yapmak için **Live display** (Canlı ekran) öğesine dokunun. B canlı modunda Doppler izi dondurulur.

### Duvar filtresi

Wall filter (Duvar filtresi), düşük frekanslı sinyallerden alınan ekoları filtreler.

- ★ Filtrenin gücünü seçmek için simgeye dokunun: Low (Düşük), Medium (Orta), High (Yüksek).

### Ters çevir

- ★ Doppler spektrumunu ters çevirmek için **Invert** (Ters Çevir) düğmesine dokunun.

### Ölçek

Ölçek, hız ölçeğini değiştirir.

- ★ Ölçeği değiştirmek için **Scale** (Ölçek) öğesine dokunun.

### Doppler Kazancı

Kazanç, Doppler spektrumunun parlaklığını/gücünü kontrol eder.

- ★ Doppler kazancını ayarlamak için **Gain** (Kazanç) öğesine dokunun.

### Ses Kazancı

Audio gain (Ses kazancı), ses seviyesinin gücünü kontrol eder.

- ★ Ses kazancını ayarlamak için **Audio gain** (Ses kazancı) ögesine dokunun.

### Tarama hızı

Dört tarama hızı seçimi mevcuttur.

- ★ Tarama hızını değiştirmek için **Speed** (Hız) ögesine dokunun ve seçim yapın: 25, 50, 75 ya da 100 mm/s.


### Klipleri ve görüntüleri kaydetme

- ★ Görüntüleri ve klipleri incelemek veya doğrudan kaydetmek için Freeze (Dondur) ögesine dokunun. Kliplerde ses de kaydedilir.

### Otomatik Ön Ayar (şu anda yalnızca iOS Kosmos için kullanılabilir)

Seçilen bir ön ayarda tarama yaparken Auto Preset (Otomatik Ön Ayar) özelliği anatomiyi tanır ve otomatik olarak uygun ön ayara geçer. Bu özellik yalnızca Torso-One için kullanılabilir.

- ★ Auto Preset (Otomatik Ön Ayar) özelliğini etkinleştirmek için **Settings** --> **Imaging Preferences** (Ayarlar --> Görüntüleme Tercihleri) ögesine gidin ve özelliği etkinleştirmek için geçiş düğmesini kullanın.
  - Kullanıcılara seçilen ön ayardan otomatik ayarlanan ön ayara geçişi reddetmek için 3 saniye süre verilir.

	Kullanıcı otomatik ayarlanan ön ayara geçişi reddederse muayenenin geri kalanı için Auto Preset (Otomatik Ön Ayar) devre dışı bırakılır. Kullanıcılar, Preset (Ön Ayar) açılır menüsünü seçerek Auto Preset (Otomatik Ön Ayar) özelliğini tekrar açabilir.
---	--

- Auto Preset (Otomatik Ön Ayar) senaryolarının listesi için bkz. **Tablo 4-3.**

TABLO 4-3. Auto Preset (Otomatik Ön Ayar) Senaryoları

Kullanıcı Tarafından Seçilen Ön Ayar	Taranan Anatomi	Kosmos Otomatik Ayarlı Ön Ayar
Abdomen (Karın)	Akciğer	Lung (Akciğer)
Abdomen (Karın)	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Apeks), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT	Heart (Kalp)
Lung (Akciğer)	RUQ, LUQ, SUP, Abdominal Aort (sajital görünüm), Aort Taraması	Abdomen (Karın)
Lung (Akciğer)	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Apeks), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT, IVC, Subkosta 4C	Heart (Kalp)
Heart (Kalp)	RUQ, LUQ, SUP, Abdominal Aort (sajital görünüm), Aort Taraması	Abdomen (Karın)
Heart (Kalp)	Akciğer	Lung (Akciğer)

### Otomatik Doppler (şu anda yalnızca iOS Kosmos için kullanılabilir)

Auto Doppler (Otomatik Doppler) özelliği Doppler geçidini otomatik olarak seçili görünümlere yerleştirir. Bu özellik yalnızca Kardiyak ön ayarındaki Torso-One için PW ve TDI modlarında kullanılabilir.

- ★ Auto Doppler (Otomatik Doppler) özelliğini etkinleştirmek için **Settings** --> **Imaging Preferences** (Ayarlar --> Görüntüleme Tercihleri) ögesine gidin ve özelliği etkinleştirmek için geçiş düğmesini kullanın.
  - Kullanıcılar Auto Doppler (Otomatik Doppler) özelliği etkinleştirildiğinde geçidi manuel olarak yerleştirme seçeneğine sahip olacaktır.
  - Otomatik Doppler geçit yerleşimlerinin listesi için bkz. **Tablo 4-4**.

TABLO 4-4. Moda Göre Auto Doppler (Otomatik Doppler) Geçit Yerleşimi

Mod	Görünüm	Geçit Yerleşimi
PW	PLAX, RVOT, PSAX AV	PV
PW	A4C	MV, TV
PW	A5C	LVOT
TDI	A4C	MV Septal Anulus, MV Lateral Anulus, TV Lateral Anulus

## Görüntü modu kontrolleri

### Bir Görüntünün Çevrilmesi

Bir görüntüyü yalnızca kalp taraması sırasında sağdan sola çevirebilirsiniz.

- ★ Görüntüyü çevirmek için yön belirtecine iki kez dokununuz.

### Derinliği ve Kazancı Ayarlama

Derinliği ayarlamak için:

- ★ Gösterilen derinliği artırmak veya azaltmak için **Depth** (Derinlik) ögesine dokununuz ve Derinlik çarkını yukarı ve aşağı hareket ettiriniz.

Kazancı ayarlamak için:

- ★ Renkli Doppler modu ve B modunda kazancı ayarlamak için **Gain** (Kazanç) ögesine dokununuz ve kaydırma çubuğunu yukarı ve aşağı taşıyınız.


Yakın ve uzak kazancı ayarlamak için:

- ★ **TGC** ögesine dokununuz ve kaydırma çubuklarını sola ve sağa kaydırınız. Kaydırma çubuklarını ayarlarken kazanç değerleri otomatik olarak güncellenecektir.



### Büyütme ve Küçültme

- Tarama sırasında, görüntü alanını iki parmağınızla sıkıştırınız ve genişletin.
- Varsayılan görüntü boyutuna geri dönmek için büyütece dokununuz.
- Yandaki görüntü alanı boyunca derinlik ölçeğinin turuncu rengi ile birlikte, büyüme faktörünün büyütecin yanında gösterildiğini göreceksiniz.
- Büyütme/küçültme esnasında dondurabilirsiniz (ve dondurulmuşken büyütebilir ve küçültebilirsiniz).

### Bir Görüntüyü Dondurma

- ★ Bir görüntüyü dondurmak için Dondur  simgesine dokununuz. **açıklama ekleme araçları**, ekranın solunda otomatik olarak görüntülenir.

## Kosmos Trio ile Kosmos AI destekli EF iş akışını kullanma



	AB'de Kosmos Trio yalnızca eğitim amaçları için kullanılabilir.
	AB'de Kosmos AI FAST yalnızca eğitim amaçları için kullanılabilir.

AI destekli EF iş akışı, sizi American Society of Echocardiography (Amerikan Ekokardiyografi Derneği) (ASE) tarafından önerilen değiştirilmiş Simpson disk yöntemine (Lang 2005, 2015) dayanan bir AI temelli ilk EF hesaplamasının takip ettiği veri alımı adımlarına yönlendirir. İlk LV konturları, bir uzmanın açıklamalarını içeren LV konturları (Ronneberger 2015) ile eğitim almış AI algoritmalarıyla oluşturulur. Ardından, ilk AI sonuçlarını inceleyebilir (ilgili LV konturlarıyla birlikte ED/ES karelerini de içerir) ve gerektiğinde ayarlayabilirsiniz.

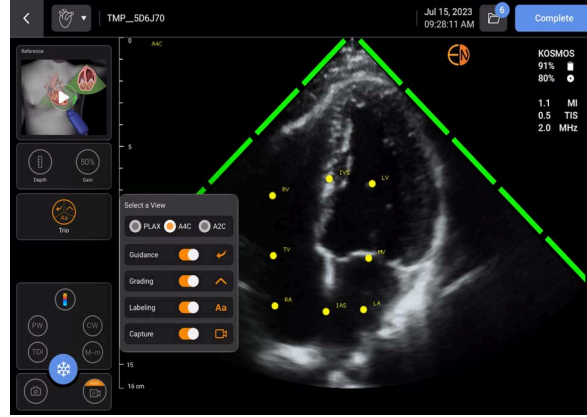
### Kosmos Trio: Otomatik Etiketleme, Otomatik Derecelendirme ve Otomatik Yönlendirme

Otomatik Etiketleme, Otomatik Derecelendirme ve Otomatik Yönlendirme Kosmos Trio'su; A4C, A2C ve PLAX görüntülerinin alınmasında size gerçek zamanlı olarak aşağıdaki şekillerde yardımcı olabilir:

- Temel kardiyak yapıların açıklanması.
- Görüntüleri 5 düzeyli ACEP bazlı ölçeğe göre derecelendirme.
- A4C, A2C ve PLAX görüntülerini optimize etmek için probu nasıl hareket ettireceğinizle ilgili yönlendirme sağlama.
- Otomatik Etiketleme, Otomatik Derecelendirme veya Otomatik Yönlendirme fonksiyonlarının herhangi birini veya tamamını etkinleştirmek için Trio düğmesine basın ve **Şekil 1**'de gösterildiği gibi kullanmak istediğiniz araçları seçin.

	<p>Kosmos, FDA tarafından onaylanmış bir tıbbi cihazdır; ancak yeni AI destekli EF İş Akışı ve Trio aracı henüz FDA tarafından onaylanmamıştır. Bunun yerine EchoNous®, bu yeni özellik için <i>Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020</i> (Koronavirüs Hastalığı 2019 (COVID-19) Halk Sağlığı Acil Durumu Sırasında Kullanılan Görüntüleme Sistemleri için Uygulama Politikası, Endüstri ve Gıda ve İlaç İdaresi Personeli için Kılavuz, Nisan 2020) ile uyumludur. Farklı hedef kullanıcılara ve kullanım endikasyonlarına ek olarak önemli uyarılar ve dikkat ifadeleri mevcuttur.</p> <p>Ayrıntılı bilgi için bkz. <b>Koronavirüs Hastalığı 2019 (COVID-19) Halk Sağlığı Acil Durumu Sırasında Kullanılan Görüntüleme Sistemleri için Uygulama Politikası, Endüstri ve Gıda ve İlaç İdaresi Personeli için Kılavuz, Nisan 2020.</b></p>
	<p>Tanı amaçları için kalp otomatik etiketleme aracına güvenmeyin. Otomatik etiketler, kalp anatomisi için hızlı oryantasyon sağlamaya yardımcı olur. Açıklamaların doğru olduğundan emin olmak için kendi yargınıza kullanın.</p>

ŞEKİL 1.



Şekil 1’de üç algoritmanın tamamının etkinleştirildiği bir Kosmos iOS Trio örneği gösterilmektedir.

İlk olarak, Otomatik etiketleme aracı ile temel kardiyak yapıları sunulur.

Kalp taranırken görüntülenen etiketler yalnızca siz tarama yaparken görünür. Siz görüntüyü veya klibi kaydettikten sonra etiketler artık orada olmayacaktır.

Bu özellik, parasternal/apikal kardiyak görünümlerdeki ve apikal dört odacıklı subkostal görünümdeki temel kardiyak yapılar için gerçek zamanlı otomatik not/etiketleme sağlar. Önemli kardiyak yapılar arasında kalp odacıkları, valfler, büyük damarlar, papiller kaslar, septumlar ve giriş/çıkış ventriküler kanalları yer alır.

Her bir görüntüleme ekranına ilişkin kullanılabilir anatomik yapıların bir listesi için bkz. Tablo 4-5.



TABLO 4-5. Kalp görüntüleme ekranındaki anatomik yapılar

Görüntüleme ekranı (kalp)	Anatomik yapı*
A2C	LA, LV, MV
A3C (APLAX)	AO, AV, LA, LV, LVOT, MV
A4C	IAS, IVS, LA, LV, MV, RA, RV, TV
A5C	AO, AV, IAS, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
PLAX	AO, AV, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RV
RVOT	IVS, LV, MPA, PV, RVOT
RVIT	IVC, IVS, LV, RA, RV, TV
PSAX-AV	AV, LA, MPA, PV, RA, RVOT, TV
PSAX-MV	IVS, LV, MV, RV
PSAX-PM	AL-PAP, IVS, LV, PM-PAP, RV
PSAX-AP	IVS, LV, RV
Subkostal-4C	IAS, IVS, LA, Karaciğer, LV, MV, RA, RV, TV
Subkostal-IVC	IVC, Karaciğer
Suprasternal	AO Arkı, DA

\***AL-PAP** = Anterolateral Papiller Kas

**AO** = Aort

**AV** = Aort Kapağı

**IAS** = İnteratriyal Septum

**IVC** = İnférieur Vena Kava

**IVS** = İntraventriküler Septum

**LA** = Sol Atriyum

**LV** = Sol Ventrikül

**LVOT** = Sol Ventrikül Çıkış Kanalı

**MPA** = Ana Pulmoner Arter

**MV** = Mitral Kapak

**PM-PAP** = Postero-Medial Papiller Kas

**PV** = Pulmoner Kapak

**RA** = Sağ Atriyum

**RV** = Sağ Ventrikül

**RVOT** = Sağ Ventrikül Çıkış Kanalı

**TV** = Triküspid Kapak

İkinci olarak, bölümün iki tarafındaki 4 yeşil çubuk, Otomatik Derecelendirme aracının çıktısını temsil eder ve 5 düzeyli ACEP bazlı ölçüğe göre 5 maksimum görüntü kalitesinden 4 görüntü kalitesini belirtir. ACEP bazlı ölçüğe göre 1 ve 2 görüntü kalitesi tanı amaçlı değildir ancak 3, 4 ve 5 görüntü kalitesi tanı amaçlıdır.

Üçüncü olarak, **Şekil 1**'de, probu bir hasta torsosu bağlamında gösteren ve A4C görünümünün ilgili metin ile birlikte optimizasyonu için prob hareketini belirten bir grafik ile Otomatik Yönlendirme yer almaktadır.

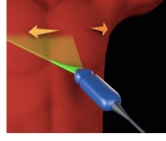
A4C, A2C ve PLAX alımı esnasında Otomatik Yönlendirme algoritması tarafından sağlanan ilgili ifadeler ve prob hareketlerini gösteren resimler **Şekil 2** ve **Şekil 3**'te sunulmaktadır.

**Şekil 2** ve **Şekil 3**'te tasvir edilen tüm resimler, prob hareketini daha iyi iletmek için animasyon şeklinde gösterilir.

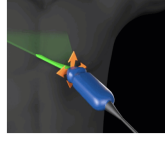
## ŞEKİL 2. A4C ve A2C Alımları Sırasında Prob Hareketlerini ve İlgili İfadeleri Gösteren Resimler

### Otomatik Yönlendirme A4C

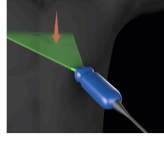
Patient Positioning (Hasta Konumlandırma)



Position at Optimal (Optimumda Konumlandırın)



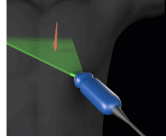
Slowly Slide Down (Yavaşça Aşağı Kaydırın)



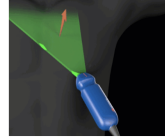
Optimal A4C-Good (İdeal A4C-lyi)



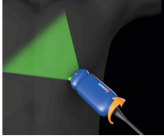
Slowly Fan Down (Yavaşça Aşağı Doğru Körükleyin)



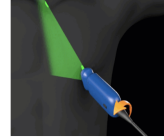
Slowly Fan Up (Yavaşça Yukarı Doğru Körükleyin)



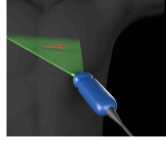
Slowly Rotate Clockwise (Yavaşça Saat Yönünde Döndürün)



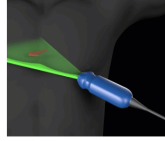
Slowly Rotate Counter-Clockwise (Yavaşça Saat Yönünün Tersine Döndürün)



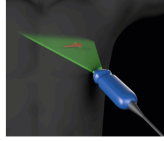
Slowly Rock Lateral (Yavaşça Lateral Sallayın)



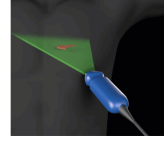
Slowly Rock Medial (Yavaşça Medyal Sallayın)



Slowly Slide Lateral (Yavaşça Lateral Olarak Kaydırın)

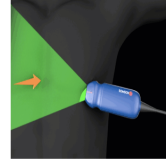


Slowly Slide Medial (Yavaşça Medyal Olarak Kaydırın)

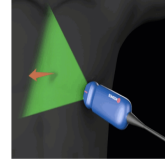


### Otomatik Yönlendirme A2C

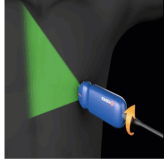
Slowly Fan Down (Yavaşça Aşağı Doğru Körükleyin)



Slowly Fan Up (Yavaşça Yukarı Doğru Körükleyin)



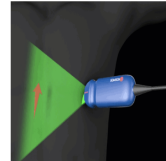
Slowly Rotate Clockwise (Yavaşça Saat Yönünde Döndürün)



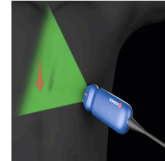
Slowly Rotate Counter-Clockwise (Yavaşça Saat Yönünün Tersine Döndürün)



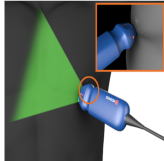
Slowly Rock Lateral (Yavaşça Lateral Sallayın)



Slowly Rock Medial (Yavaşça Medyal Sallayın)



Check Orientation Marker (Yön Belirtecini Kontrol Edin)

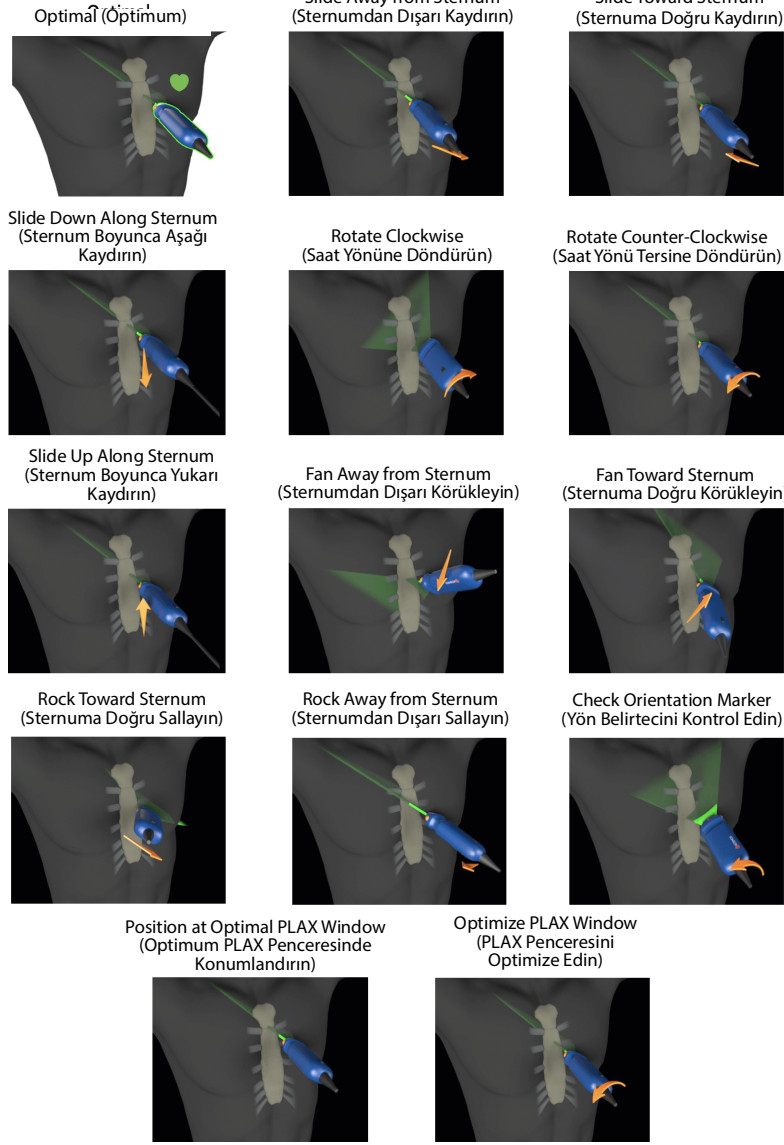


Optimal A2C-Good (İdeal A2C-lyi)



**ŞEKİL 3. PLAX Görünümü Alımlarına Özel Prob Hareketlerini ve İlgili İfadeleri Gösteren Resimler**

**Otomatik Yönlendirme PLAX**





## Otomatik Yakalama

Kosmos Auto Capture (Otomatik Yakalama) özelliği, görüntü kalitesi 4 ya da üstü olduğunda A4C, A2C ve PLAX görüntülerinin 3 saniyelik kliplerini otomatik olarak yakalar. Video başarılı biçimde yakalandığında cihazınız bir kez ikaz sesi çıkarır. Aynı görünümün birden fazla klibinin kaydedilmesini önlemek için Kosmos Auto Capture (Otomatik Yakalama) özelliğini kapatır. Auto Capture (Otomatik Yakalama) koşulları karşılanmazsa Kosmos Smart Capture (Akıllı Yakalama) özelliğini deneyin.

Auto Capture (Otomatik Yakalama) özelliğini etkinleştirmek için:

- ★ Trio düğmesine dokununuz ve etkinleştirmek için geçiş yapın.



	Kosmos sistemi kayıt yaparken görüntü kalitesi derecelendirmesi 4 ya da 5 seviyesini 2 saniye süreyle korumanız gerekir.
	Taramaya başlamadan önce Auto Capture (Otomatik Yakalama) açılmalıdır.

## Akıllı Yakalama

Görüntü kalitesi nedeniyle Auto Capture (Otomatik Yakalama) tetiklenmezse Kosmos Smart Capture (Akıllı Yakalama) özelliği, daha düşük kaliteli bir klip yakalar. Kaydedilebilecek, daha düşük kaliteli görüntü olduğunda (3 saniyenin 2'sinde görüntü kalitesi 3 veya üzeri) Smart Capture (Akıllı Yakalama) düğmesi yeşil olacaktır.

Smart Capture (Akıllı Yakalama) özelliğini etkinleştirmek için:

- ★ Bir klip kaydetmek için Smart Capture (Akıllı Yakalama) düğmesine manuel olarak dokununuz.

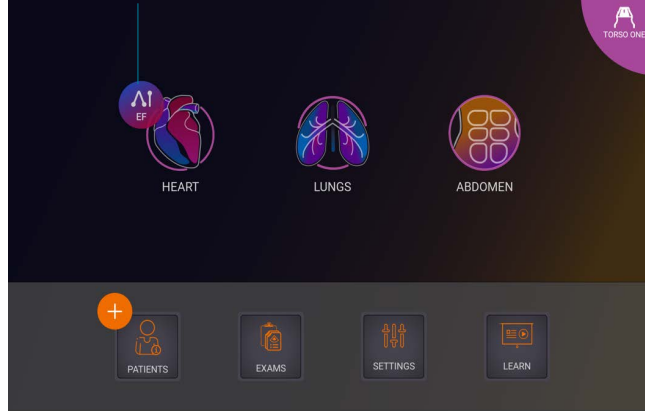
	Smart Capture (Akıllı Yakalama) özelliğinin bir klip kaydedebilmesi için gereksinimler karşılanmalıdır.
	Smart Capture (Akıllı Yakalama) gereksinimi: 3 saniyelik klibin 2 saniyesinde görüntü kalitesi 3 veya üstü olmalıdır.

## AI destekli EF iş akışı ile EF hesaplama

EF hesaplamak için:

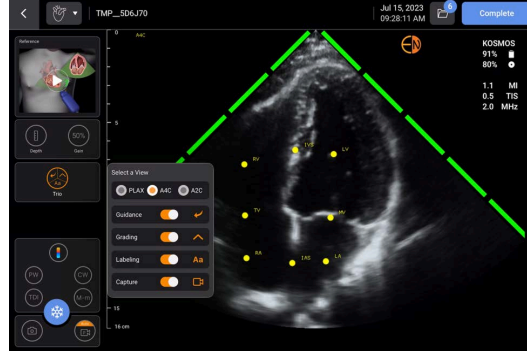
1. Ana Sayfa ekranında AI simgesine dokunun.

AI destekli EF iş akışını başlatmak için dokunun



	Heart AI (Kalp AI) simgesine dokunduğunuzda, Kosmos bu EF taramasını içeren yeni bir muayene oluşturur.
	AB'de Kosmos Trio yalnızca eğitim amaçları için kullanılabilir.
	AB'de Kosmos AI FAST yalnızca eğitim amaçları için kullanılabilir.
	Tek tanı kriteri olarak EF hesaplamasına güvenmeyin. Mümkün olduğunda, EF hesaplamasını diğer klinik bilgilerle birlikte kullanın.

- Hastada iyi A4C görünümü elde ettikten sonra, bir klip almak için **A4C**'ye dokunun. Otomatik Etiketleme, Otomatik Derecelendirme ve Otomatik Yönlendirme araçlarından birini veya tamamını etkinleştirmek için Trio düğmesine basın ve istenen araçları etkinleştirin.

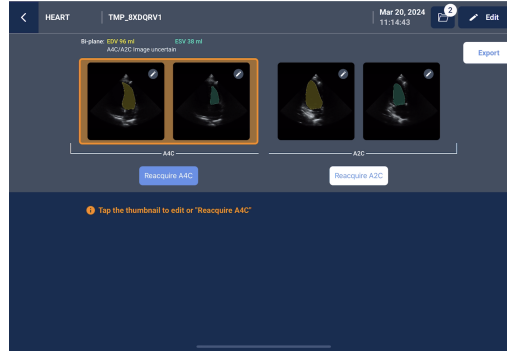


- Kaydedilen klipten memnun değilseniz, yeni bir klip almak için **Try again** (Yeniden dene) veya devam etmek için **Accept** (Kabul et) ögesine dokunun (dört saniye sonra Kosmos klipi otomatik olarak kabul eder).
- A4C sonuçlarını görmek için **SKIP** (Atla) ögesine dokunun veya A2C alımına devam edin.



Daha doğru hesaplamalar için hem A4C hem de A2C klipleri almanız öneririz.

- Görüntüler elde edildikten sonra algoritma klipin kalitesini ve belirsizliğini değerlendirir ve kullanıcılara EF hata ekranı görüntülenebilir. Sonuçlarınıza devam etmek için EF hata ekranında küçük resmi düzenlemeniz veya görüntüyü yeniden almanız gerekir.



6. Hastada iyi A2C görünümü elde ettikten sonra, bir klip almak için **A2C'**ye dokunun.
7. Kaydedilen klipten memnun değilseniz, yeni bir klip almak için **Try again** (Yeniden dene) ögesine dokununuz veya A4C/A2C (iki düzlemlili) sonuçlarını görmek için **Accept** (Kabul et) ögesine dokununuz (dört saniye sonra Kosmos klipi otomatik olarak kabul eder).

A4C ve A2C klipleri kaydedildikten ve kabul edildikten sonra, sistemin ED ve ES karelerini seçtiğine, ilgili LV konturlarını çizdiğine ve değiştirilmiş Simpson disk yöntemini kullanarak iki düzlemlili EF'yi hesapladığına (hesaplama 20 disk kullanılır) dikkat edin.

### ED/ES karelerini ve LV konturlarını inceleme/ayarlama

ED/ES kareleri ve LV konturları için ilk AI hesaplamaları incelenirken, sonuçları kaydetmeden önce yalnızca kareleri, LV konturlarını veya her ikisini birden ayarlayabilirsiniz. Herhangi bir değişiklik yapmazsanız AI hesaplamaları nihai sonuç olur.

ED/ES karelerini ayarlamak için:

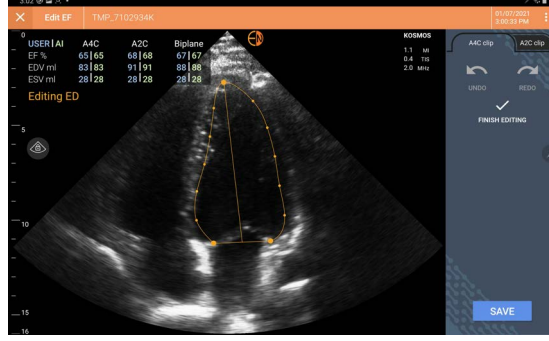
1. Results (Sonuçlar) ekranından, **Edit** (Düzenle) ögesine veya küçük resimlerden birine dokununuz. Ayrıca daha önce alınan taramaların incelenmesi için **REVIEW** (İncele) ögesine de dokunabilirsiniz.



2. Hangi klipi düzenlenmek istediğinize bağlı olarak, **A4C clip** (A4C klipi) veya **A2C clip** (A2C klipi) sekmesine dokununuz.



3. Farklı bir ED veya ES karesi oluşturmak için turuncu Seek (Ara) düğmesini istenen yere hareket ettirin ve **SET ED** (ED Ayarla) veya **SET ES** (ES Ayarla) ögesine dokununuz.



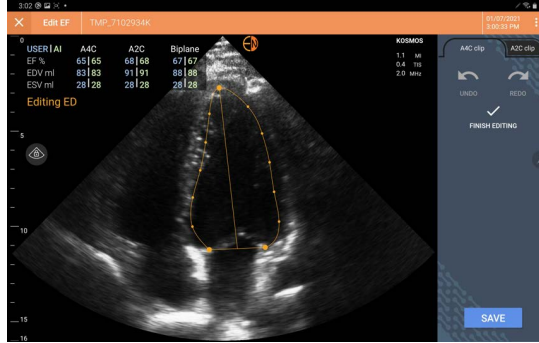
4. Orijinal AI hesaplamalarına geri dönmek için Diğer seçenekler  $\vdots$  simgesine ve daha sonra **Reset** (Sıfırla) düğmesine dokununuz.
5. İstenirse diğer klipte (A4C veya A2C) değişiklik yapınız ve **SAVE** (Kaydet) ögesine dokununuz.

LV konturlarını ayarlamak için:

	LV konturlarını düzenlerken eldiven giyiyorsanız, parmak kısımlarının parmak uçlarınıza/tırnaklarınıza tam oturduğundan emin olun.
	Parmaklarınızda jel olması, dokunmatik ekranı etkin bir şekilde kullanmayı engelleyebilir. Dokunmatik ekranı düzenli olarak temizlediğinden emin olun.

1. Results (Sonuç) ekranında, ilgili görüntüye giden dört görüntüden birine dokununuz. İsteddiğiniz görüntüyü belirtmezseniz, Kosmos varsayılan olarak A4C karesine geçer.
2. Hangi klipti ayarlamak istediğinize bağlı olarak, **A4C clip** (A4C klibi) veya **A2C clip** (A2C klibi) sekmesine dokununuz.
3. Bir ED veya ES karesini seçmek için **A4C clip** (A4C klibi) veya **A2C clip** (A2C klibi) sekmesine dokununuz.

4. LV konturuna dokunun. LV konturu ayarlanabilir hale gelir ve renk turuncuya döner.



5. Bir veya daha fazla kontrol noktası seçin ve bunları hareket ettirin.

Siz konturu değiştirirken hesaplamalar güncellenir.

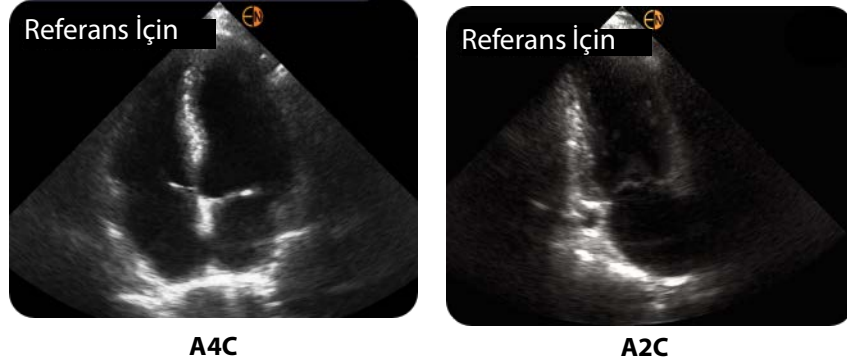
6. Düzenleme yapıldıktan sonra, **Finish editing** (Düzenlemeyi bitir) öğesine dokunun.
7. İsterseniz daha fazla değişiklik yapın.
8. **SAVE** (Kaydet) öğesine dokunun.

### Doğru EF hesaplamaları için ideal A4C ve A2C kliplerinin alınması için öneriler

EchoNous aşağıdakileri önermektedir:

- Hasta sol lateral pozisyonda, yana doğru yatıyor olmalıdır (hastanın sol tarafı tarama masasına dokunur).

Aşağıda, görüntüleme ekranının sol üst kısmında klinik olarak kabul edilebilir A4C ve A2C referans görüntülerinin örnekleri gösterilmektedir:



- A4C klibi için, dört kalp odacığının hepsinin (sol ventrikül, sol atriyum, sağ ventrikül ve sağ atriyum) ultrason görüntüsünde yakalandığından emin olun (yukarıdaki A4C referans görüntüsüne bakın).
- A2C klibi için ultrason görüntüsünde hem sol ventrikül hem de sol atriyumun yakalandığından emin olun (yukarıdaki A2C referans görüntüsüne bakın). LV'nin endokardiyal sınırının mümkün olan en iyi kontrastla net bir şekilde görülebildiğinden emin olun. LV endokardiyal sınırının net bir tanımını elde etmek için Gain (Kazanç) ayarlarını kullanın.
- Derinliği, atriyumların ultrason görüntüsünün altına yakın olacak ancak hala görülebilir olacak şekilde ayarlayın (yukarıdaki A4C ve A2C referans görüntülerine bakın).
- LV'yi kesmekten kaçının.
- LV'yi küçük göstermekten kaçının.
- A4C klibi için intraventriküler septal duvarın (sol ve sağ ventriküller arasındaki duvar) dikey olduğundan emin olun (yukarıdaki A4C referans görüntüsüne bakın).
- A4C klibi için, Kosmos Torso-One'daki turuncu belirtecin, ayna görüntüsü elde etmekten kaçınmak için tarama masasına doğru yöneltildiğinden emin olun.
- Uygun bir A4C görünümü elde ettiğinizde, A2C görünümünü bulmak için probu saat yönünün tersine 90 derece döndürün.
- Klibi kaydederken hastadan nefesini tutmasını isteyin.
- Sonuçları, ED/ES karelerinin ve LV konturlarının doğruluğu için incelediğinizden emin olun ve gerekirse Kosmos düzenleme aracını kullanarak ayarlayın.

## Kosmos AI destekli EF iş akışı için hata koşulları ve sistem bildirimleri


- Sonuçta ortaya çıkan EF taraması (ilk ve/veya düzenlemeler yapıldıktan sonra) %0 - %100 aralığının dışındaysa, raporda EF sonucunu kaydedemez ya da taramayı dışa aktaramaz/arşivleyemezsiniz.

Geçerli bir EF oluşturmak için önce ED/ES karelerini ve karşılık gelen LV konturlarını düzenlemeniz gerekir. Daha sonra sonuçları kaydedebilecek ve taramayı dışa aktarabilir/arşivleyebilirsiniz.


- Kosmos, aşağıdaki koşullardan herhangi biri karşılanırsa sonuçları düzenlemenizi veya tekrar taramanızı isteyecektir:
  - ESV > 400 ml
  - EDV > 500 ml
  - A4C ve A2C EF arasındaki fark %30'dan fazla

## Görüntüleri ve Klipleri Elde Etme


Görüntü elde etmek için:

- ★ Imaging (Görüntüleme) ekranında Görüntüyü kaydet  simgesine dokununuz.

Klip elde etmek için:

- ★ Imaging (Görüntüleme) ekranında Klipi kaydet  simgesine dokununuz.


## Bir Muayeneyi Tamamlama

1. Imaging (Görüntüleme) ekranından Muayene inceleme  simgesine dokununuz.
2. **COMPLETE** (Tamamla) ögesine dokununuz.

Exam review (Muayene inceleme) ekranında **COMPLETE** (Tamamla) ögesine dokunmazsanız Kosmos aşağıdaki durumlarda muayeneyi otomatik olarak tamamlar:

- Yeni bir muayeneye başladığınızda
- Devam eden bir muayeneyi arşivlediğinizde
- Birkaç dakika sonra
- Uygulama kapatıldığında
- Başka bir uygulama açılırsa ve Kosmos uygulaması arka plana geçerse

## Kosmos Kardiyak Ölçümleri

 Tek tanı kriteri olarak Kosmos kardiyak ölçümlerine güvenmeyin. Mümkün olduğunda, Kosmos Kardiyak ölçümlerini diğer klinik bilgilerle birlikte kullanın.

Kosmos Kardiyak Hesaplamalar paketi, kardiyak yapısının ve işlevinin değerlendirilmesine yönelik araçları sağlar. Kosmos kardiyak ölçümleri B modu, Doppler ve M-modunda sunulmaktadır.

Exam Review (Muayene İnceleme) içerisindeyken, kardiyak ölçümleri yapmak için kardiyak hesaplamaları ve açıklama araçları kullanılabilir.

Kardiyak Hesaplama araçlarına erişmek için:

- ★ Exam Review (Muayene İnceleme) ekranında **Calc** (Hesapla) ögesine dokununuz.

Annotation (Ek Açıklama) araçlarına erişmek için:


- ★ Exam Review (Muayene İnceleme) ekranında **Annotate** (Açıklama Ekle) ögesine dokununuz.

Ölçümlerin bir listesi için bkz. Tablo 4-6 Moda Göre Kardiyak Ölçümler.


Doppler cine incelemesi sırasında şunları yapabilirsiniz:

1. Doppler ölçümleri gerçekleştirme

- VTI: VTI'ya dokunduğunuzda, Auto (Otomatik) ya da Manual (Manuel) VTI izi belirleme seçeneğiniz olacaktır.
- Auto'yu (Otomatik) seçerseniz, izlemek istediğiniz sinyale dokunduğunuzda cihaz sinyali otomatik olarak izler.
- Manual'i (Manuel) seçerseniz, sinyali parmağınızla manuel olarak izlemeniz istenecektir.
- Kontrol noktalarını hareket ettirerek VTI izini düzenleyin.
- Çift tıklayarak farklı bir pik seçin.

 PW ve CW izlemede Mitral Kapak VTI için otomatik izlemenin kullanılmadığını lütfen unutmayın. Otomatik izleme yalnızca Açıklamalarda veya LVOT VTI (PW) ve AV VTI (CW) için kullanılabilir.

- PHT ve Delta Hız: Kaliperin iki uç noktasını, Doppler spektrumunda uygun konuma götürün.
- Hız ve PG: İmleci istediğiniz konuma götürün.
- Görüntü/klip başına üç PHT, üç Hız ve üç VTI ölçümü yapabilirsiniz.
  - 2B cine döngülerinde yalnızca üç kare konabilir.
  - Bir defada yalnızca üç VTI ölçümü.


 4. ölçüm koymaya çalışırsanız, raporda ölçümün dolu olduğuna dair bir bildirim alırsınız. Yeni bir ölçüme yer açmak için raporda bir ölçümü silebilirsiniz.

2. Açıklama Ekleme:

- Metin
- Belirteç

3. Taban çizgisini hareket ettirme

4. Doppler Spektrumunu ters çevirme


5. Rapor  simgesine dokunarak ölçümleri görüntüleme

- Raporu görüntülerken varsayılan ölçüm, son alınan ölçümdür. Ancak, Last (Son) ögesine tıkladığınızda cihaz ortalama değeri hesaplayacak veya her ölçüm için maksimum değeri sunacaktır.

TABLO 4-6. Moda Göre Kardiyak Ölçümler

<b>2D Ölçümler</b>	
<b>PLAX</b>	RVIDd, IVSd, LVIDd, LVPWd, LVIDS, LA diam, LVOTd
<b>Sağ Kalp</b>	RV bazal, RV orta, RV uzunluğu
<b>Mitral Kapak</b>	MV Anülüs çapı
<b>Aort Kapağı</b>	Anülüs, Sinüs, ST birleşim, Asendan AO, Vena Kontrakta, LVOT çapı
<b>IVC</b>	IVC min, IVC maks, RAP
<b>Doppler Ölçümleri</b>	
<b>PW</b>	Sağ Kalp: PV AcT (Hızlanma Süresi) Mitral Kapak: MV VTI (PW), E dalga Hızı, Yavaşlama Süresi, A dalga Hızı Aort: LVOT VTI (PW) Diastoloji: E dalga Hızı (PW), A dalga Hızı, Yavaşlama Süresi (PW) Aort Kapağı: LVOT VTI (PW)
<b>CW</b>	Sağ Kalp: TR (CW), PAEDP (CW), PR (CW) Mitral Kapak: MV VTI (CW), Basınç Yarılanma Süresi (CW) Aort Kapağı: AV VTI (CW), Pik AV Hızı, Basınç Yarılanma Süresi (CW) Diastoloji: TR (CW)
<b>TDI</b>	Sağ Kalp: TV anülüs s' Mitral Kapak: e' -noktası (m/sn), a' -noktası (m/sn) Diastoloji: e' -noktası (m/sn), a' -noktası (m/sn)
<b>M modu Ölçümleri</b>	
<b>M modu</b>	EPSS, TAPSE, MAPSE, IVC min, IVC maks, HR, RAP

## Kosmos AI FAST

	Tanımlama sürecinde yalnızca AI FAST aracına güvenmeyin. Kosmos AI FAST, karın anatomisine hızlı bir yönlendirme sağlayarak kullanıcılara yardımcı olur. Ek açıklamaların doğru olduğundan emin olmak için kullanıcılar kendileri karar vermelidir.
---	---

### FAST Muayenesi için Kosmos AI Kullanma

Kosmos AI FAST, gerçek zamanlı olarak, FAST muayenesi için otomatik anatomi etiketleme ve görünüm tanımlama işlemleri sağlar. Tarama esnasında görünen etiketler, yalnızca siz tarama yaparken orada mevcut olur; görüntüyü ya da klipi kaydettikten sonra etiketler artık orada olmayacaktır.

FAST Muayenesi görüntüleme ekranlarının her birindeki anatomik yapıların listesi için bkz. Tablo 4-7.


**TABLO 4-7. FAST Muayene için Anatomik Yapılar**

FAST Görünümü	Anatomik Yapılar
RUQ	Karaciğer, sağ böbrek, diyafram, safra kesesi, IVC Potansiyel sıvı boşluğu: hepatorenal boşluk, plevral
LUQ	Dalak, sol böbrek, diyafram Potansiyel sıvı boşluğu: splenorenal boşluk, plevral boşluk
SUP	Mesane Potansiyel sıvı boşluğu: rektovezikal boşluk (erkek), rektouterin boşluk (kadın)
SUB	Kalp, diyafram, karaciğer Potansiyel sıvı boşluğu: perikardiyum
AS	Karaciğer, transvers aort, transvers IVC
IVC	Karaciğer, sagittal IVC
Aort	Karaciğer, sagittal aort
A4C A2C PLAX	Kalp Potansiyel sıvı boşluğu: perikardiyum
PSAX	Kalp
SUB2	Karaciğer, kalp, IVC, aort Potansiyel sıvı boşluğu: perikardiyum




### Kosmos AI FAST'ı etkinleştirmek için:

- \* Abdominal (Karın) ön ayarında **AI** ögesine dokununuz.


 Torso-One probuyla tararken, Kosmos AI FAST özelliği yalnızca Abdomen (Karın) ön ayarında kullanılabilir.

## Kosmos Vasküler Hesaplamalar

 Tek tanı kriteri olarak Kosmos vasküler ölçümlerine güvenmeyin. Mümkün olduğunda, Kosmos Vasküler ölçümlerini diğer klinik bilgilerle birlikte kullanın.

Kosmos Vasküler Hesaplamalar paketi, vasküler yapısının ve işlevinin değerlendirilmesine yönelik araçları sağlar. Kosmos Lexsa ile tarama yaparken Kosmos vasküler ölçümleri yalnızca 2B modda ve PW Doppler modunda kullanılabilir.

Vasküler ölçümlerinin bir listesi için, bkz. Tablo 4-8 Moda Göre Vasküler Ölçümler ve Hesaplamalar.

 Vasküler Hesaplamalar Raporu için DICOM SR'nin mevcut olmadığını lütfen unutmayın.



**TABLO 4-8. Moda Göre Vasküler Ölçümler ve Hesaplamalar**

2D ve PW Doppler Modlarında Ölçümler ve Hesaplamalar	
<b>Venöz</b>	Pik Sistol, Diyastol Sonu, Geri Akış Zamanı, Damar Çapı, Uzamsal Ortalama Maks, Uzamsal Ortalama Orta Nokta, VTI (greftler)
<b>Arteriyel</b>	Pik Sistol, Diyastol Sonu, VTI, Damar Çapı, Uzamsal Ortalama Maks, Uzamsal Ortalama Orta Nokta
<b>Hesaplamalar</b>	S/D Oranı, Pulsatilite İndeksi, Akış Hacimleri

## Kosmos UP (Evrensel Platform) Klinik

Kosmos UP; görüntü arşivleme, kalite güvence ve performans ölçümlerini kolaylaştırmak için tasarlanmış, HIPAA uyumlu çevrimiçi bir platformdur.

Kosmos UP ile ilgili daha fazla bilgi almak için lütfen bir EchoNous temsilcisiyle irtibat kurun.

	Kosmos UP yalnızca ABD'de sunulmaktadır.
	Kosmos UP cihazı içerisinde kurulu, mülkiyeti Us2.ai'ye ait tüm yazılımlar; Us2.ai Son Kullanıcı Lisans Sözleşmesinin ("Us2.ai EULA") ve birleştirilmiş sözleşmelerin hüküm ve koşullarına tabidir. Us2.ai Yazılımına ilişkin tüm sorular veya talepler için Us2.ai EULA'ya uyulmalıdır.

## Us2.ai ve Kosmos (yalnızca Android)

Us2.ai Us2.v1 yazılımının Kosmos ile entegrasyonu; kalp hastalığı tanısı, tahmini ve prognozu ile otomatik kardiyak ölçümler için 2D ve Doppler modalite görüntülerini algılayan ve analiz eden otomatik klinik iş akışı sağlar.

### Başlarken




Us2.ai Us2.v1 yazılımını kullanmak için lisanslar kurumsal satın alma için mevcuttur.

1. Us2.v1'i Kosmos ile kullanmak üzere bir lisans satın almak için lütfen bir EchoNous temsilcisiyle iletişime geçin.
2. Lisanslamadan sonra kullanıcılara Android tabletlerini Us2.ai Buluta bağlamak için oturum açma bilgileri verilecektir.

Kosmos ve Us2.ai Us2.v1 yazılımını bir tablette kullanmak için:

1. Tabletinizde Us2.ai oturumu açmak için kimlik bilgilerini kullanın.
2. Probu takın, ön ayarı seçin ve taramaya başlayın.
3. Bir muayeneyi tamamladıktan sonra Exam Review (Muayene İnceleme) altında Us2 simgesine dokunarak gönderin.
4. Kardiyak ölçümleri incelemek için rapor simgesine dokununuz.

Us2.ai Us2.v1 yazılımı bağımsız bir tıbbi cihaz olarak kaydedilir ve bölgenizde mevcut olmayabilir. Us2.ai ile ilgili daha fazla bilgi almak için lütfen EchoNous temsilcinizle iletişime geçin.

	Kosmos ve Us2.ai Hızlı Başlangıç Kılavuzu'nun elektronik sürümü EchoNous web sitesinde mevcuttur: <b><a href="http://echonous.com/product/resources">echonous.com/product/resources</a></b> .
	Us2.ai, üçüncü tarafın sağladığı bir üründür. EchoNous, Us2.ai hizmetlerine ilişkin yükümlülükleri ve açık/zımnı garantileri reddeder. Müşteriler, üçüncü taraf hizmetlerinin kullanım amacı için uygunluğu konusunda EchoNous'un herhangi bir beyanda bulunmadığını kabul eder. Us2.ai hizmetleri Us2.ai Kullanım Şartlarına, garantilerine/sorumluluk retlerine tabidir. Daha fazla bilgi için lütfen bkz. <a href="http://us2.ai/terms-conditions/">http://us2.ai/terms-conditions/</a> .
	Kosmos UP cihazı içerisinde kurulu, mülkiyeti Us2.ai'ye ait tüm yazılımlar; Us2.ai Son Kullanıcı Lisans Sözleşmesinin ("Us2.ai EULA") ve birleştirilmiş sözleşmelerin hüküm ve koşullarına tabidir. Us2.ai Yazılımına ilişkin tüm sorular veya talepler için Us2.ai EULA'ya uyulmalıdır.

---

## 19Labs ve Kosmos (yalnızca Android)

Kosmos ve 19Labs GALE yazılımı entegrasyonu, tele yönlendirmeyi Android Kosmosa getiriyor. Sunulan özellikler klinik içinde güvenli sanal arama başlatmayı, canlı ultrason görüntüleme izlemeyi, ve klipleri ve görüntüleri doğrudan hastanın özet sayfasına kaydetmeyi içeriyor.

### Başlarken

19Labs GALE yazılımını kullanmak için lisanslar kurumsal satın alma için uygundur ve 19Labs GALE yazılımını Kosmos ile kullanmak için gereklidir.



1. GALE yazılımını Kosmos ile kullanmak üzere bir lisans satın almak için lütfen bir EchoNous temsilcisiyle iletişime geçin. EchoNous temsilciniz, kurumunuzun lisansını kurmak için 19Labs ile birlikte çalışacaktır.
2. Lisansınız alındıktan sonra 19Labs, kurumunuzun 19Labs Yönetici hesabını kuracaktır.

Kosmos ve 19Labs GALE yazılımını bir tablette kullanmak için:

1. 19Labs temsilcisinin yardımıyla Android tabletinize GALE yazılımını indirin.

2. 19Labs uygulamasını açın ve Measurements (Ölçümler) sayfasından Kosmos Launch Application (Kosmos Uygulamasını Başlat) öğesine dokununuz.
3. Kosmos probunu takın, ön ayarı seçin ve taramaya başlayın.

19Labs tescilli bir tıbbi cihazdır ve bölgenizde onaylı olmayabilir. Kosmos ve 19Labs ile ilgili daha fazla bilgi almak için lütfen EchoNous temsilcinizle irtibat kurunuz.

	Kosmos ve 19Labs Hızlı Başlangıç Kılavuzu'nun elektronik sürümü EchoNous web sitesinde mevcuttur: <b><a href="https://echonous.com/product/resources">echonous.com/product/resources</a></b> .
	19Labs, üçüncü tarafın sağladığı bir üründür. EchoNous, 19Labs hizmetlerine ilişkin yükümlülükleri ve açık/zımnî garantileri reddeder. Müşteriler, üçüncü taraf hizmetlerinin kullanım amacı için uygunluğu konusunda EchoNous'un herhangi bir beyanda bulunmadığını kabul eder. 19Labs hizmetleri 19Labs Kullanım Şartlarına, garantilerine/sorumluluk retlerine tabidir. Daha fazla bilgi için lütfen <a href="mailto:info@19labs.com">info@19labs.com</a> adresiyle iletişime geçiniz.

-- Bölüm sonu --


## Bir Muayeneyi İnceleme

Bir muayeneyi tamamladıktan sonra, muayeneye herhangi bir görüntü ekleyemezsiniz, ancak muayeneyi arşivlemeden önce açıklama ekleyebilir, düzenleyebilir veya kaydetmiş olduğunuz açıklamaları silebilirsiniz.

Arşivleme işlemi başladıktan sonra, muayenede düzenleme yapamazsınız.


---

### Muayene incelemesini başlatma

- Bir muayene sırasında inceleme başlatmak için Muayene inceleme  simgesine dokununuz.
- Tamamlanmış bir muayene için inceleme başlatmak üzere aşağıdakilerden birini yapın:
  - Ana Sayfa ekranında **EXAMS** (Muayeneler) öğesine, ardından da incelemek istediğiniz muayeneye dokununuz.
  - Hasta listesinden hastayı bulun, ardından incelemek istediğiniz muayeneye dokununuz.




## Görüntülere ve kliplere açıklama ekleme

Muayene sırasında görüntü dondurulduğunda veya muayeneyi tamamladıktan sonra açıklama ekleyebilirsiniz. Tüm açıklamalar, görüntü veya klip üzerine katman olarak kaydedilir.



 Bir görüntüyü ya da klipi arşivledikten sonra bunlara açıklama ekleyemezsiniz.

### Görüntüyü Düzenleme ekranına gitme


Bir hastayı tararken:

1. Dondur  simgesine dokununuz.
2. Açıklamalarınızı ekleyin.
3. Görüntüyü kaydet  ya da Klipi kaydet  simgesine dokununuz.


Bir hastayı taradıktan sonra:

1. Muayene inceleme  simgesine dokununuz.
2. Açıklama eklemek istediğiniz görüntüye/klibe dokununuz.
3. Düzenle  simgesine dokununuz.

Ana Sayfa ekranından:

1. **Exam** (Muayene) ögesine dokununuz.
2. Düzenlemek istediğiniz muayene satırına dokununuz.
3. Açıklama eklemek istediğiniz klibe dokununuz.
4. Düzenle  simgesine dokununuz.


Patient (Hasta) ekranından:

1. Listedeki bir hastaya dokununuz.
2. Muayeneye dokununuz.
3. Açıklama eklemek istediğiniz görüntüye/klibe dokununuz.
4. Düzenle  simgesine dokununuz.

## Açıklama ekleme araçları

Her bir görüntüye ve klibe açıklama eklenebilir.

Bir klibe ya da cine görüntüsüne açıklama (metin, ölçüm, ok, alan) eklediğinizde, bunlar tüm karelerde mevcut olur.

Ayrıca, eklediğiniz açıklamaların katman şeklinde gösterimini, kaydedilen görüntüler ve klipler üzerindeki Katmanı gizle  simgesine dokunarak gizleyebilirsiniz.


## Kaliper aracıyla ölçüm yapma

Görüntü/klip başına en fazla iki kaliper ekleyebilirsiniz.

Bir kaliper seçilmeişken kaliperin iki uç noktasından birini sürüklemeye başladığınızda, kaliper seçilir ve sürüklediğiniz yere göre yeniden boyutlandırılır.

Ölçüm yerleştirmek için:

1. Edit image (Görüntüyü düzenle) veya Edit clip (Klibi düzenle) ekranından, **DISTANCE** (Mesafe) ögesine dokunun; kaliper, görüntünün veya klibin ortasında görünür.
2. Kaliperi seçmek için dokunun.

	Kaliper mesafesinin, ekranın sol üst tarafındaki açıklamada görüntülendiğini unutmayın. Birden fazla kaliper kullanıyorsanız bunlar farklı renklerde görüntülenir.
---	--

3. Kaliperi yeniden boyutlandırmak için, uç noktalarından birine dokunup sürükleyin.
4. Kaliperi taşımak için, iki uç nokta dışında kaliper üzerinde herhangi bir yere dokunun.
5. Kaliperi silmek için dışındaki boş bir alana dokunun.

## Büyütme ve küçültme

Görüntü alanını sıkıştırmak ve genişletmek için iki parmağınızı kullanın. “Normal” duruma geri dönmek için büyütece dokununuz. Ayrıca, yan tarafta derinlik ölçeğinin turuncu rengi ile birlikte, büyütme faktörü de büyütecin yanında gösterilir. Büyütülmüş/küçültülmüşken görüntüyü dondurabilirsiniz (ve dondurulmuş durumda küçültme ve büyütme yapabilirsiniz).

## Açıklamaları silme

- ★ Bir açıklamayı silmek için açıklamaya dokunarak seçin, ardından **DELETE** (Sil) ögesine dokununuz.
- ★ Yaptığınız tüm açıklamaları silmek için **CLEAR ALL** (Hepsini Sil) ögesine dokununuz.


---

## Görüntüleri ve klipleri yönetme

### Görüntüleri ve klipleri filtreleme


Bir muayeneyi incelediğinizde, tarama tipinden bağımsız olarak (akciğer, kalp, karın), tüm görüntüler ve klipler küçük resim listesinde görünür.

Görüntüleri ve klipleri aşağıdaki şekilde filtreleyebilirsiniz:

- Filtre seçeneklerini görmek için küçük resim listesini aşağı sürükleyip çekin.
- Filtre seçeneklerini görmek için küçük resim listesinin üzerindeki Filtre simgesine dokununuz.
- Başlık çubuğunda Diğer seçenekler  simgesine ve sonra **Filter images and clips** (Görüntüleri ve klipleri filtrele) ögesine dokununuz. Filtre seçenekleri görünür olduğunda, **Filter images and clips** (Görüntüleri ve klipleri filtrele) ögesinin yanında mavi bir onay işareti gösterilecektir.


Bir filtre seçtiğinizde, küçük resim listesinde yalnızca etiketlenmiş görüntüler/klipler görünür. Küçük resim listesindeki her bir görüntünün/klibin altındaki yıldız simgesine dokunarak görüntüleri/klipleri etiketleyebilirsiniz, yıldız sarıya döner.




Seçtiğiniz filtreleri kaldırmak için Diğer seçenekler  simgesine, ardından da **Filter images and clips** (Görüntüleri ve klipleri filtrele) ögesine tekrar dokunarak filtreleri kaldırın.

## Görüntüleri ve klipleri seçme



Görüntüleri ve klipleri seçmek için:

1. Diğer seçenekler  simgesine ve **Select images and clips** (Görüntüleri ve klipleri seç) ögesine dokununuz.
2. İsteddiğiniz görüntüleri ve klipleri seçin. Küçük resmin sağ üst köşesinde gri onay işareti görünür.
3. İsteğe bağlı olarak, küçük resim üzerindeki işarete dokununuz; işaret kırmızı renge döner ve kaç tane görüntü ve klip seçtiğinizi belirtmek üzere içinde sayı bulunan bir daire görünür. Kırmızı işareti kaldırmak için tekrar dokununuz.

Seçimleri kaldırmak için Diğer seçenekler  simgesine ve **Select images/clips** (Görüntüleri/klipleri seç) ögesine dokununuz.

## Görüntüleri ve klipleri kesme ve kaydetme

Bir klibi kesip kaydetmek için:


1. Dondur  simgesine dokununuz.
2. Cine klibinin sağ ve sol uç noktalarını hareket ettirin.
3. Klip  simgesine dokununuz.

Bir görüntüyü kesmek ve kaydetmek için:


1. Exam Review (Muayene İnceleme) ekranından, kaydedilen klibi bulun.
2. **EDIT** (Düzenle) ögesine dokununuz.
3. Görüntünün sağ ve sol uç noktalarını hareket ettirin.
4. **SAVE** (Kaydet) ögesine dokununuz.

## Görüntüleri ve klipleri silme

Seçilen görüntüleri ve klipleri silmek için:

1. Diğer seçenekler  simgesine ve **Select images/clips** (Görüntüleri/klipleri seç) öğesine dokununuz.
2. Silmek istediğiniz görüntüleri ve klipleri seçin.
3. **DELETE** (Sil) öğesine ve istendiğinde **OK** (Tamam) öğesine dokununuz.

## Raporu inceleme ve düzenleme

 Raporlar henüz DICOM dosyasına dahil edilmez; bu inceleme adımında yalnızca görüntüleri ve klipleri görebilirsiniz.

Muayene raporu, hasta ve muayene bilgilerini, metin notlarını, sesli notları, çekilen resimleri, görüntüleri ve klipleri muayene raporunda inceleyebilmenizi sağlar.

### Bir raporu açma

Bir raporu açmak için **REPORT** (Rapor) öğesine basın.

### Bir raporu düzenleme


Raporu açtıktan sonra, incelemeniz için her bir bölüm genişletilir. Ok düğmesine dokunarak her bir bölümü daraltabilirsiniz. Bölümü tekrar genişletmek için ok düğmesine tekrar dokununuz.

Hasta bilgileri hariç, rapordaki tüm bölümleri düzenleyebilirsiniz. Bu bilgiler yalnızca salt okunurdur ve değiştirilemez.

### Muayene bilgilerini düzenleme

Muayene bilgileri bölümünde, taramadan önce girilen muayene ile ilgili bilgiler görüntülenir.

Muayene bilgilerini düzenlemek için:

1. Düzenle  simgesine dokunun.
2. Bölümde gerekli güncellemeleri yapın.

### Metin notu ekleme

Her bir taramanın altında görüntülenecek metin notları ekleyebilirsiniz.

Metin notu eklemek için:

1. Metin notu ekle simgesine dokunun. Son metin notunun altında metin kutusu, tarih ve saat etiketi görünür.
2. Klavyeyi kullanarak notu yazın.
3. **DONE** (Hazır) öğesine dokunun.

### Metin notunu düzenleme

Metin notunu düzenlemek için:

1. Mevcut bir metin notuna dokunun. Mevcut notu içeren bir metin kutusu ve klavye görünür.
2. Klavyeyi kullanarak metin notunu düzenleyin.
3. **DONE** (Hazır) öğesine dokunun.

### Metin notunu silme

Bir metin notunu silmek için:

1. Mevcut metin notuna uzun basın. Delete (Sil) düğmesi görünür.
2. **DELETE** (Sil) öğesine ve istendiğinde **OK** (Tamam) öğesine dokunun.

## Görüntüleri ve klipleri USB sürücüsüne aktarma

Görüntüleri ve klipleri dışa aktarırken mikro USB veya adaptör kullanın.

Bir veya daha fazla muayeneden görüntüleri ve klipleri dışa aktarabilirsiniz.




Hasta verilerini korumak için, hasta verilerini USB belleğe aktarırken uygun önlemleri alın.

Bir muayenedeki görüntüleri ve klipleri USB sürücüsüne aktarmak için:

1. Ana Sayfa ekranından, **EXAMS** (Muayeneler) ögesine dokununuz.
2. Bir muayene seçmek için satıra dokununuz.
3. Dışa aktarmak istediğiniz küçük resimlerin her birinin altında yer alan yer işareti simgesine dokununuz. (Bu isteğe bağlı bir adımdır ve tüm görüntü ve klipleri değil, yalnızca bazı görüntü ve klipleri dışa aktarmak isterseniz fayda sağlar.)
4. USB-c adaptörünü kullanarak USB sürücüsünü bağlayınız.
5. **EXPORT** (Dışa Aktar) ögesine dokununuz. Bir iletişim kutusu görünür.
6. Dosya tipini ve tüm görüntü ve kliplerin mi, yoksa yalnızca etiketlenen görüntü ve kliplerin mi dışa aktarılmasını istediğinizi seçiniz.
7. USB sürücüsüne aktarmayı başlatmak için **OK** (Tamam) ögesine dokununuz.

Birden fazla muayenedeki görüntüleri ve klipleri USB sürücüsüne aktarmak için:

1. Ana Sayfa ekranından, **EXAMS** (Muayeneler) ögesine dokununuz.
2. Dışa aktarmak istediğiniz her bir muayenenin yanındaki dairelere dokununuz.
3. USB-c adaptörünü kullanarak USB sürücüsünü bağlayınız.
4. Ekranın üstündeki Dışa aktar  simgesine dokununuz. Bir iletişim kutusu görünür.
5. Dosya tipini ve tüm görüntü ve kliplerin mi, yoksa yalnızca etiketlenen görüntü ve kliplerin mi dışa aktarılmasını istediğinizi seçiniz.

6. USB sürücüsüne aktarmayı başlatmak için **OK** (Tamam) öğesine dokunun.

Aşağıdaki tablo, dışa aktarma simgeleri için açıklama içerir.



Muayene dışa aktarılmayı bekliyor.



Dışa aktarma devam ediyor.



Dışa aktarma tamamlandı.



Dışa aktarma başarısız oldu.

---

## Muayene incelemesini tamamlama

Bir muayeneyi tamamlamak için:

1. **COMPLETE** (Tamamla) öğesine dokunun.
2. İstendiğinde **OK** (Tamam) öğesine tıklayın.





## Bir muayeneyi PACS sunucusuna arşivleme

Bir muayeneyi tamamladıktan sonra, PACS sunucusuna arşivleyebilirsiniz. Bir muayene arşivlendikten sonra artık düzenleyemezsiniz.

PACS sunucusunun kurulumu hakkında ayrıntılı bilgi için bkz. **DICOM**.


Her bir EF taraması için birden fazla görüntü/klip arşivlenir ve dışa aktarılır.

Aşağıdaki tablo, arşivleme simgeleri için açıklama içerir.

	Muayene arşivlenmeyi bekliyor.
	Arşivleme devam ediyor.
	Arşivleme tamamlandı.
	Arşivleme başarısız oldu.

Exam list (Muayene listesi) veya Exam review (Muayene inceleme) ekranında bir muayeneyi arşivleyebilirsiniz.

Exam list (Muayene listesi) ekranında bir muayeneyi arşivlemek için:

1. Exam List (Muayene Listesi) ekranında, arşivlemek istediğiniz tamamlanan muayeneyi/muayeneleri seçmek için dokununuz.
2. Arşiv  simgesine dokununuz. Tüm muayene, varsayılan arşiv seçeneklerine göre arşivlenir. Daha fazla bilgi için bkz. **DICOM**.

Exam review (Muayene inceleme) ekranında bir muayeneyi arşivlemek için:



1. Exam review (Muayene inceleme) ekranında **ARCHIVE** (Arşiv) öğesine dokununuz.
2. Archive exam to PACS server (Muayeneyi PACS sunucusuna arşivle) ekranında, arşivlemek istediğiniz görüntüleri ve klipleri ve rapor eklemek isteyip istemediğinizi seçin.

3. **OK** (Tamam) ögesine tıklayın ve istendiğinde **OK** (Tamam) ögesine tekrar tıklayın.


---

## Bir muayeneyi silme

Exam list (Muayene listesi) içerisinde bir muayeneyi silmek için:

1. Silmek istediğiniz muayenenin sol yanındaki simgeye dokununuz. Simge, onay işaretine dönüşür .
2. Çöp  simgesine dokununuz.
3. İstendiğinde **OK** (Tamam) ögesine dokununuz.

İnceleme sırasında bir muayeneyi silmek için:







1. Diğer seçenekler  simgesine dokununuz.
2. **Delete the exam** (Muayeneyi sil) ögesine dokununuz.
3. İstendiğinde **OK** (Tamam) ögesine tıklayınız.

**KASITLI OLARAK BOŞ BIRAKILMIŞTIR**





## Kosmos Prob kılıfları

Sıvı kontaminasyonu mümkün olduğunda, kullanılan probu (Kosmos Torso-One veya Kosmos Lexsa), asepsiyi destekleyecek ve temizlik ihtiyacını en aza indirecek uygun bir CIVCO steril kılıf ile kapatın.

	Bazı hastaların lateks alerjisi olduğunu unutmayın. Piyasada bulunan bazı Kosmos prob kılıfları lateks içerir.
	Çapraz kontaminasyonu önlemek için, hasarlı cilde temas eden klinik uygulamalar için steril transdüser kılıfları ve steril kuplaj jeli kullanın.
	Bazı kılıflar, bazı kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilecek doğal kauçuk lateks ve talk içerir.
	Bir Kosmos probuna kan veya başka vücut sıvılarının sıçraması ya da bulaşması olasılığı olduğunda, klinik uygulamalar için pazarda kullanımı onaylanmış kılıflar kullanın.
	Çapraz kontaminasyonu önlemek için pazarda kullanımı onaylanmış, steril kılıflar ve steril kuplaj jeli kullanın. Prosedürü uygulamaya hazır oluncaya kadar kılıf ve kuplaj jelini uygulamayın. Kullanımdan sonra, tek kullanımlık kılıfı çıkarıp atın ve Kosmos probunu temizleyip EchoNous tarafından önerilen, yüksek seviye dezenfektan kullanarak dezenfekte edin.
	Kosmos probunu kılıfa yerleştirdikten sonra, kılıfta delik ve yırtık olup olmadığını inceleyin.


## Ultrason iletim jelleri

	Bazı ultrason jelleri, bazı kişilerde alerjik reaksiyona neden olabilir.
	Çapraz kontaminasyonu önlemek için tek kullanımlık jel paketleri kullanın.

EchoNous aşağıdakilerin kullanılmasını önermektedir:

- Aquasonic 100 Ultrason Jeli, Parker
- Aquasonic Clear Ultrason Jeli, Parker
- SCAN Ultrason Jeli, Parker

## Kosmos Probunu saklama

	Çapraz kontaminasyonu veya personelin biyolojik materyale korunmadan maruz kalmasını önlemek için, kontamine olmuş Kosmos problemlerini taşımak için kullanılan kaplar ISO biyolojik tehlike etiketi taşımaktadır.
---	--

### Günlük saklama

Kosmos, bir tıbbi tesis içinde, normal ortam koşullarında kullanılmak ve depolanmak üzere tasarlanmıştır. Ayrıca, cihazla birlikte sağlanan ambalaj uzun süreli saklama için kullanılabilir.

### Taşıma için saklama

Kosmos, kolay taşıma için elde tutulacak şekilde tasarlanmıştır. Kullanıcılar, taşıma için cihazla birlikte temin edilen ambalajı kullanabilir. Onaylı taşıma çantaları ve diğer aksesuarlar hakkında bilgi almak için EchoNous satış temsilcinize danışın.

---

## Transdüser Elemanı Kontrolü

Kosmos probu her bağlandığında, transdüser elemanlarının bütünlüğünün kontrolü için otomatik olarak bir test gerçekleştirilir. Test, tüm transdüser elemanlarının düzgün çalıştığını (başarılı test) veya başarısızlıklar tespit edildiğini kullanıcıya bildirir.

Kosmos probu bağlıyken Kosmos Uygulaması başlatıldığında aynı test otomatik olarak çalışır.

-- Bölüm sonu --

**KASITLI OLARAK BOŞ BIRAKILMIŞTIR**

---

## Elektrik güvenliği

### Referanslar

IEC 60601-2-37: 2015 Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 2-37: *Ultrasonik tıbbi tanı amaçlı ekipmanların ve izleme ekipmanlarının temel güvenliği ve temel performansı için özel gereklilikler*

ANSI AAMI ES 60601-1: 2012 Tıbbi elektrikli ekipman. Kısım 1: *Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler* – IEC 60601-1:2012, Baskı 3.1

IEC 60601-1-2:2014: AMDI:2020 Tıbbi elektrikli ekipmanlar – Kısım 1-2: *Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler – Kollateral Standart: Elektromanyetik bozulma – Gereklilikler ve testler*

IEC 62304:2015 Tıbbi cihaz yazılımı – *Yazılım yaşam döngüsü prosesleri*

ISO 14971:2019 Tıbbi cihazlar – *Tıbbi cihazlarda risk yönetimi uygulaması*




10993-1:2018 Tıbbi cihazlarda biyolojik değerlendirme – *Kısım 1: Risk yönetim sürecinde değerlendirme ve testler*





Lang, Roberto M., et al. *Recommendations for chamber quantification: a report from the American Society of Echocardiography's Guidelines and Standards Committee and the Chamber Quantification Writing Group, developed in conjunction with the European Association of Echocardiography, a branch of the European Society of Cardiology*. Journal of the American Society of Echocardiography 18.12 (2005): 1440-1463.


Lang, Roberto M., et al. *Recommendations for cardiac chamber quantification by echocardiography in adults: an update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging*. European Heart Journal-Cardiovascular Imaging 16.3 (2015): 233-271.

Ronneberger, Olaf, Philipp Fischer, and Thomas Brox. *U-net: Convolutional networks for biomedical image segmentation*. International Conference on Medical image computing and computer-assisted intervention. Springer, Cham, 2015.





## Etiketleme sembolleri




Sembol	EchoNous Tanımı	SDO Başlığı Referans Numarası Standart
	Cihaz üreticisini belirtir. Üreticinin adını ve adresini içerir	Üretici Ref. No. 5.1.1 ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller – Kısım 1: Genel gereklilikler
	FCC standartlarına uygunluk açısından test edilmiştir	Yok
	Problar, BF Tipi koruma için test edilmiştir	BF TİPİ UYGULAMALI PARÇA Bkz. D1.20 IEC 60601-1 Tıbbi Elektrikli Ekipmanlar – Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler





	Sınıf II ekipman	Sınıf II ekipman Ref. No. D.1-9 IEC 60601-1 Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler
	Güvenlikle ilgili önlemler cihaz üzerinde bu işaretle tanımlanır.	Dikkat Ref. No D1.10 IEC 60601-1 Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler
	Kullanım talimatlarına bakın	Çalışma talimatları Ref. No. D.1-11 IEC 60601-1 Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler
	Bu ürünü normal çöpe veya çöp sahasına atmayın; bertaraf için yerel düzenlemelere bakın	Ayrı Toplama Ek IX Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (WEEE) Avrupa Parlamentosu Direktifi 2012/19/EU
<b>IPX7</b>	Kosmos Torso-One ve Kosmos Lexsa, suya geçici olarak daldırılma durumuna karşı korumalıdır.	Koruma derecesi için IP Kodu IEC 60529 Muhafazalarla sağlanan koruma dereceleri (IP Kodu)

<b>IP 2X</b>	Kosmos Power Pack 12,5 mm veya daha büyük çaplı yabancı bir katı cismin girişine karşı korumalı ve tehlikeli parçalara parmakla erişilmesine karşı korumalıdır.	Koruma derecesi için IP Kodu IEC 60529 Muhafazalarla sağlanan koruma dereceleri (IP Kodu)
<b>REF</b>	Parça veya model numarası	Katalog numarası Ref. No. 5.1.6 ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller – Kısım 1: Genel gereklilikler
<b>SN</b>	Seri numarası	Seri numarası Ref. No. 5.1.7 ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller – Kısım 1: Genel gereklilikler
	Üretim tarihi	Üretim tarihi Ref. No. 5.1.3 ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller – Kısım 1: Genel gereklilikler



	Kabul edilebilir sıcaklık aralığı XX, belirtilen sıcaklıklar için genel yer tutucudur	Sıcaklık sınırı Ref. No. 5.3.7 ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller – Kısım 1: Genel gereklilikler
	Kabul edilebilir nem aralığı XX, belirtilen yüzdeler için genel yer tutucudur	Nem sınırlaması Ref. No. 5.3.8 ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller – Kısım 1: Genel gereklilikler
	Kabul edilebilir atmosferik basınç aralığı XX, belirtilen kPa için genel yer tutucudur	Atmosferik basınç sınırlaması Ref. No. 5.3.9 ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller – Kısım 1: Genel gereklilikler
	Kutuyu bu taraf yukarı gelecek şekilde koyun	Bu taraf yukarı Ref. No. 13 ISO 780 Ambalaj – Dağıtım ambalajı – Ambalajların taşınması ve saklanması için grafik semboller

	Doğru akımı gösterir	Doğru akım Ref. No. D.1-4 IEC 60601-1 Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler
	Alternatif akımı gösterir	Alternatif akım Ref. No. D.1-1 IEC 60601-1 Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler
LOT	Seri kodu	Seri kodu Ref. No. 5.1.5 ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller – Kısım 1: Genel gereklilikler
	UL Sınıflandırması. Tıbbi – Yalnızca elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikelerle ilgili ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 No. 6060-1 (2008) + (2014) ile uyumlu genel tıbbi ekipman. E509516	Yok

Rx Only	Dikkat: Federal yasalar uyarınca bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla satılabilir.	Referans: ABD FDA 21 CFR 801.109
	Bir cihazın, CE işareti ve Onaylı Kuruluş referans numarası için EU MDR 2017/745'te ortaya konan ilgili gerekliliklere uygun olduğunu belirten üretici işareti.	CE uygunluk işareti Madde 20, Ek V EU MDR 2017/745
	Tıbbi cihaz	EU MDR direktifine uygun Tıbbi Cihaz sembolü
	Birleşik Krallık Uyumluluğu Değerlendirildi	Birleşik Krallık Uyumluluğu Değerlendirildi sembolü MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy 31 Kasım. 2020
	İsviçre Temsilcisi	İsviçre Temsilcisi Sembolü MU600_00_016e_MB

## İrtibat bilgileri

### Amerika Birleşik Devletleri



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

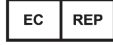
Teknik Destek (ücretsiz): (844) 854 0800

Satış (ücretsiz): (844) 854 0800

E-posta: support@EchoNous.com

Web sitesi: echonous.com

### Avrupa Ekonomik Alanı



Yetkili Temsilci:

Advena Ltd

Tower Business Centre

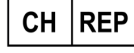
2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta



### İsviçre Yetkili Temsilcisi



QUNIQUE GmbH  
Bahnhofweg 17  
5610 Wohlen  
İsviçre

### Birleşik Krallık Sorumlu Kişisi

Qserve Group UK, Ltd  
49 Greek St, London W1D 4EG,  
Birleşik Krallık

### Avustralya Destekleyicisi

LC & Partners Pty Ltd  
Level 32, 101 Miller Street  
North Sydney, NSW, 2060  
Avustralya  
Tel: +61 2 9959 2400

### Brezilya Yetkili Temsilcisi

#### **Detentor da Notificação:**

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda  
Rua Batataes no 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista  
São Paulo - SP - 01423-010

**CNPJ:** 04.718.143/0001-94

**SAC:** 0800-7703661

**Farm. Resp:** Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre – CRF/SP: 21.079

**Notificação ANVISA no:** 80102519147

### **Suporte ao cliente da EchoNous**

**Entre em contato com o suporte ao cliente:**

**Telefone:** 844-854-0800

**Fax:** 425-242-5553

**E-mail:** info@echonous.com

**Site:** www.echonous.com

### **Fabricante:**

EchoNous, Inc.

8310 154th Ave NE, Edifício B, Suíte 200

Redmond, WA 98052

Estados Unidos da América

**País de Origem:** Estados Unidos da América

**ANATEL:** 00430-22-14521

**販売名:** 超音波画像診断装置 KOSMOS Series

**管理医療機器**

**特定保守管理医療機器**

**一般的名称:** 汎用超音波画像診断装置 (JMDN コード : 40761000)

**認証番号:** 302AIBZI00008000

**外国指定高度管理医療機器製造等事業者:** ECHONOUS, INC. (米国)

**選任製造販売業者:** 有限会社ユーマンネットワーク

2-7-4 Aomi, Koto-ku, the SOHO

Tokyo, 135-0064 Japan

**TEL:** 03 (5579) 6773

---

## Biyolojik güvenlik

### ALARA eğitim programı

Tanı amaçlı ultrasonun kullanımına ilişkin kılavuz ilke, “as low as reasonably achievable” (makul ölçüde ulaşılabilecek kadar düşük) (ALARA) ilkesi ile tanımlanır. Neyin makul olduğuna dair karar, kalifiye personelin (kullanıcılar) kararı ve anlayışına bırakılmıştır. Her duruma doğru yanıtı verebilecek kadar kapsamlı olacak hiçbir kural seti oluşturulamaz. Tanı amaçlı görüntüler elde edilirken ultrason maruziyetini mümkün olduğunca düşük tutarak, kullanıcılar ultrasonik biyolojik etkileri en aza indirebilir.

Tanı amaçlı ultrasonun biyolojik etkilerinin eşiği belirlenmediğinden, hastaya iletilen toplam enerjinin kontrolünden kullanıcılar sorumludur. Tanı amaçlı görüntü kalitesiyle maruziyet süresini uyumlu hale getirin. Tanı amaçlı görüntü kalitesini sağlamak ve maruziyet süresini sınırlamak için, Kosmos, muayenenin sonuçlarını optimum hale getirmek üzere muayene esnasında kullanılacak kontroller sağlamaktadır.

Kullanıcının ALARA ilkesine uyabiliyor olması önemlidir. Yalnızca teknoloji bakımından değil, ayrıca ilgili teknolojinin uygulama alanlarında da kaydedilen tanı amaçlı ultrasondaki gelişmeler, kullanıcılara rehberlik etmek için daha fazla ve daha iyi bilgiye ihtiyaç duyulmasıyla sonuçlanmıştır. Çıktı görüntüleme tabloları, bu önemli bilgileri sağlayacak şekilde tasarlanmıştır.

Çıktı görüntüleme tablolarının ALARA ilkesini uygulamak için kullanılabilme biçimini etkileyen bir dizi değişken vardır. Bu değişkenler indeks değerlerini, vücut boyutunu, odak noktasına göre kemik konumunu, vücuttaki zayıflamayı ve ultrason maruziyet süresini içermektedir. Maruziyet süresi, kullanıcı tarafından kontrol edildiği için özellikle yararlı bir değişkendir. İndeks değerlerinin zaman içinde sınırlandırılabilmesi, ALARA ilkesini desteklemektedir.

Kosmos kapsamında genel bir ALARA eğitim programı sağlanmaktadır (bkz. ekteki ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety (Tıbbi Ultrason Güvenliği)).

## ALARA'nın uygulanması

Kullanılan Kosmos görüntüleme modu, gereken bilgilere dayanır. B modunda görüntüleme anatomik bilgiler sağlarken, Renkli modunda görüntüleme kan akışıyla ilgili bilgi sağlar.

Kullanılan görüntüleme modunun yapısının anlaşılması, kullanıcıların ALARA ilkesini bilinçli karar alarak uygulamalarına olanak tanır. Ayrıca, Kosmos prob frekansı, ayar değerleri, tarama teknikleri ve deneyim, kullanıcıların ALARA ilkesinin tanımını karşılamasına olanak tanır.

Akustik çıktı miktarına ilişkin karar, son analizde kullanıcıya aittir. Bu karar şu faktörlere dayanmalıdır: hasta tipi, muayene tipi, hasta geçmişi, tanı amaçlı yararlı bilgiler elde etme kolaylığı veya zorluğu ve transdüser yüzey sıcaklıkları nedeniyle hastada potansiyel lokalize ısınma. Hasta maruziyeti, kabul edilebilir tanı amaçlı sonuçlar elde etmek için gereken en kısa süre için en düşük indeks değeriyle sınırlandırıldığında, Kosmos için tedbirli kullanım gerçekleşir.

Yüksek indeks değeri bir biyolojik etkinin meydana geldiği anlamına gelmese de, yüksek indeks değeri ciddi bir şekilde ele alınmalıdır. Yüksek indeks değerinin olası etkilerini azaltmak için her türlü çaba gösterilmelidir. Maruziyet süresinin sınırlandırılması, bu amaca ulaşmak için etkili bir yoldur.

Operatörün görüntü kalitesini ayarlamak ve akustik yoğunluğu sınırlandırmak için kullanabileceği birkaç sistem kontrolü bulunmaktadır. Bu kontroller, bir kullanıcının ALARA ilkesini uygulamak için kullanabileceği tekniklerle ilişkilidir.

## Çıkış görüntüleme ve görüntüleme doğruluğu

### ÇIKIŞ GÖRÜNTÜLEME

Kosmos'ta, IEC 60601-2-37 ile belirtilen iki adet biyolojik etki indeksi gösterilmektedir. Tıbbi elektrikli ekipman. Kısım 2-37: Ultrasonik tıbbi tanı amaçlı ekipmanların ve izleme ekipmanlarının güvenliği için özel gereklilikler.

Termal indeks (TI), beklenen sıcaklık artışının ölçümünü sağlar.



#### TERMAL İNDEKS

TI, yumuşak doku veya kemikteki sıcaklık artışının tahminidir. Üç TI kategorisi vardır: TIS, TIB ve TIC. Bununla birlikte, Kosmos transkraniyal uygulamalara yönelik olmadığından, yüzeydeki kraniyal kemik için TI (TIC), sistemde görüntülenmez. Görüntüleme için aşağıdaki TI kategorileri mevcuttur:

- TIS: Yumuşak doku termal indeksi. Ana TI kategorisi. Kemiği görüntülemeyen uygulamalar için kullanılır.
- TIB: Kemik termal indeksi (odak bölgesinde bulunan kemik).

#### MEKANİK İNDEKS


MI, kavitasyona bağlı olarak tahmini doku hasarı olasılığıdır. MI'nin mutlak maksimum sınırları, Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019) tarafından belirlendiği üzere 1,9'dur.

#### ISPTA

Ispta, Uzamsal Ortalama Geçici Pik Yoğunluktur. Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019) tarafından belirlendiği üzere mutlak maksimum Ispta limiti 720 mW/cm<sup>2</sup>'dir.

#### ÇIKIŞ GÖRÜNTÜLEME DOĞRULUĞU

Biyolojik etki indeksleri MI ve TI'nin çıkış görüntüleme doğruluğu, ölçüm sisteminin belirsizliği ve kesinliğine, parametreleri hesaplamak için kullanılan akustik model içindeki mühendislik varsayımlarına ve sistemlerin akustik çıkışındaki değişkenliğe bağlıdır. EchoNous ayrıca dahili ve üçüncü taraf akustik ölçümleri karşılaştırır ve her iki ölçümün de standartlarda belirtilen 0,2'lik önerilen görüntüleme miktarı dahilinde olduğunu onaylar.

 Kosmos'ta gösterilen tüm MI ve TI değerleri, maksimum global değerleri (Track 3 akustik çıkış tablolarında listelenmiştir) 0,2'den fazla geçmeyecektir.

MI ve TI indekslerinin doğruluğu aşağıdaki gibidir:

- MI:  $\pm\%25$  veya +0,2 dahilinde doğruluk, hangi değer daha büyükse.

- Tl:  $\pm\%30$  veya +0,2 dahilinde doğruluk, hangi değer daha büyükse.

**TABLO 7-1.** ile **TABLO 7-14.** arasındaki akustik çıkış tablolarına bakın.

### Kosmos Torso-One Akustik Çıkış Tabloları

Sonraki sayfaya bakın

**TABLO 7-1. Transdüser: Kosmos Torso-One, Çalışma Modu: B modu, Birleşik akustik çıkış tablosu: Raporlanabilir mod 1 (B modu) Kardiyak, vücut tipi 2, 16 cm**

İndeks etiketi	MI	TIS		TIB		
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	
<b>Maksimum indeks değeri</b>	1,11	0,56		0,56		
<b>İndeks bileşen değeri</b>		1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	
<b>Akustik parametreler</b>	$Z_{M'}/de p_{r,\alpha}$ (MPa)	1: 1,58				
	$P$ (mW)		1: 41,03 2: 37,03	1: 41,03 2: 37,03		
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 30,42 2: 27,46	1: 30,42 2: 27,46		
	$z_s$ (cm)			1: 4,27 2: 4,23		
	$z_b$ (cm)				1: 3,93 2: 3,87	
	$z_{Ml}$ (cm)	1: 4,20				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4,20				
	$f_{awf}$ (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03	1: 2,03 2: 2,03		
	<b>Diğer bilgiler</b>	$pr$ (Hz)	1: 1589,5			
		$srr$ (Hz)	1: 28,4			
$\eta_{pps}$		1: 1				
$z_{pii,\alpha}$ 'de $I_{pa,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )		1:91,28				
$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sij,\alpha}$ 'de $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )		25,13				
$z_{pii}$ veya $z_{sij}$ 'de $I_{spta}$ (mW/cm <sup>2</sup> )		42,50				
$z_{pii}$ 'de $p_r$ (MPa)		1: 2,13				
<b>Çalışma Kontrol Koşulları</b>	Muayene	Kardiyak				
	BMI Ayarı	2				
	Derinlik	16 cm				

NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu.  
NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir.  
NOT 3 Transkraniyal veya neonatal sefalik kullanımlara yönelik olmayan bir TRANSDÜSER DÜZENİĞİ için TIC ile ilgili bilgi sunulmasına gerek yoktur.  
NOT 4 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ya da TIC ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.  
NOT 5 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.  
NOT 6 Gölgelendirilmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman ayarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir.  
NOT 7  $z_{pii}$  ve  $z_{pii,\alpha}$  derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için,  $z_{sij}$  ve  $z_{sij,\alpha}$  derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.

**TABLO 7-2. Transdüser: Kosmos Torso-One, Çalışma Modu: M modu, Akustik çıkış raporlama tablosu: Raporlanabilir mod 3 M modu (Kardiyak, Vücut tipi: orta, 12 cm Derinlik)**

İndeks etiketi	MI	TIS		TIB	
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında
<b>Maksimum indeks değeri</b>	0,43	5,32E-02		0,11	
<b>İndeks bileşen değeri</b>		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
<b>Akustik parametreler</b>	$z_{Ml}$ 'de $p_{r,\alpha}$ (MPa)	0,70			
	$P$ (mW)		4,55	4,55	
	$P_{1x1}$ (mW)		4,11	4,11	
	$z_5$ (cm)		5,37		
	$z_b$ (cm)				4,80
	$z_{Ml}$ (cm)	5,37			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37			
	$f_{awf}$ (MHz)	2,72	2,72	2,68	
	$p_{rr}$ (Hz)	800			
	$s_{rr}$ (Hz)	Geçerli Değil			
<b>Diğer bilgiler</b>	$n_{pps}$	1			
	$z_{pii,\alpha}$ 'de $I_{pa,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	52,08			
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}$ 'de $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	16,71			
	$z_{pii}$ veya $z_{sii}$ 'de $I_{spta}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	31,29			
	$z_{pii}$ 'de $p_r$ (MPa)	45,72			
<b>Çalışma Kontrol Koşulları</b>					

NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu.  
NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir.  
NOT 3 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ile ilgili sütunlara herhangi bir veri girilmesi gerekmez.  
NOT 4 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.  
NOT 5 Gölgelendirilmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman ayarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir.  
NOT 6  $z_{pii}$  ve  $z_{pii,\alpha}$  derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için,  $z_{sii}$  ve  $z_{sii,\alpha}$  derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.

**TABLO 7-3. Transdüser: Kosmos Torso-One, Çalışma Modu: M modu, Akustik çıkış raporlama tablosu: Raporlanabilir mod 4 M modu (Kardiyak, Vücut tipi: orta, 14 cm Derinlik)**

İndeks etiketi	MI	TIS		TIB	
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında
<b>Maksimum indeks değeri</b>	0,39	5,33E-02		9,70E-02	
<b>İndeks bileşen değeri</b>		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
<b>Akustik parametreler</b>	$z_{M'}\text{de } p_{r,\alpha}$ (MPa)	0,63			
	$P$ (mW)		4,60	4,60	
	$P_{1x1}$ (mW)		4,14	4,14	
	$z_s$ (cm)		5,50		
	$z_b$ (cm)				4,97
	$z_{Ml}$ (cm)	5,50			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50			
	$f_{awf}$ (MHz)	2,70	2,70	2,67	
	$pr$ (Hz)	800			
	$srr$ (Hz)	Geçerli Değil			
<b>Diğer bilgiler</b>	$\eta_{pps}$	1			
	$z_{pii,\alpha}'\text{de } I_{pa,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	41,86			
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}'\text{de } I_{spta,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	13,64			
	$z_{pii}$ veya $z_{sii}'\text{de } I_{spta}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	38,22			
	$z_{pii}'\text{de } p_r$ (MPa)	1,06			
<b>Çalışma Kontrol Koşulları</b>					

NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu.

NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir.

NOT 3 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ile ilgili sütunlara herhangi bir veri girilmesi gerekmez.

NOT 4 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.

NOT 5 Gölgelendirilmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman ayarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir.

NOT 6  $z_{pii}$  ve  $z_{pii,\alpha}$  derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için,  $z_{sii}$  ve  $z_{sii,\alpha}$  derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.

**TABLO 7-4. Transdüser: Kosmos Torso-One, Çalışma Modu: BC modu (Maks MI, 12 cm derinlik, küçük ROI, görüntü üstü)**

İndeks etiketi	MI	TIS		TIB		TIC
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	
<b>Maksimum indeks değeri</b>	1,56	0,37		0,37		0,64
<b>İndeks bileşen değeri</b>		1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	
<b>Akustik parametreler</b>	$z_{MI}'de p_{r,\alpha}$ (MPa)	2: 2,50				
	$P$ (mW)		1: 5,89 2: 27,52		1: 5,89 2: 27,52	1: 5,89 2: 27,52
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 5,02 2: 24,07		1: 5,02 2: 24,07	
	$z_5$ (cm)			1: Geçerli Değil 2: Geçerli Değil		
	$z_b$ (cm)					1: Geçerli Değil 2: Geçerli Değil
	$z_{MI}$ (cm)	2: 1,91				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,00				
	$f_{awr}$ (MHz)	2: 2,65		1: 2,71 2: 2,65		1: 2,71 2: 2,65
<b>Diğer bilgiler</b>	$pr_r$ (Hz)	2: 1248,9				
	$srr$ (Hz)	2: 31,2				
	$n_{pps}$	2: 10				
	$z_{pii,\alpha}'de I_{pa,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	2: 282				
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}'de I_{spta,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	160,04				
	$z_{pii}$ veya $z_{sii}'de I_{spta}$ ( $mW/cm^2$ )	233,06				
	$z_{pii}'de p_r$ (MPa)	2: 2,85				
<b>Çalışma Kontrol Koşulları</b>	Bileşen 1: UTP 4					
	Bileşen 2: UTP 275					

NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu.  
NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir.  
NOT 3 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ile ilgili sütunlara herhangi bir veri girilmesi gerekmez.  
NOT 4 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.  
NOT 5 Gözlemlenmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman ayarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir.  
NOT 6  $z_{pii}$  ve  $z_{pii,\alpha}$  derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için,  $z_{sii}$  ve  $z_{sii,\alpha}$  derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.

**TABLO 7-5. Transdüser: Kosmos Torso-One, Çalışma Modu: BC modu (Maks TIS/TIB, ISPTA, 12 cm derinlik, büyük ROI, görüntü üstü)**

İndeks etiketi	MI	TIS		TIB		TIC
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	
<b>Maksimum indeks değeri</b>	0,98	0,96		0,96		1,74
<b>İndeks bileşen değeri</b>		1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	
<b>Akustik parametreler</b>	$z_{MI}$ 'de $p_{r,\alpha}$ (MPa)	2: 1,58				
	$P$ (mW)		1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25	1: 5,15 2: 86,25
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 4,39 2: 72,84		1: 4,39 2: 72,84	
	$z_s$ (cm)			1: Geçerli Değil 2: Geçerli Değil		
	$z_b$ (cm)				1: Geçerli Değil 2: Geçerli Değil	
	$z_{MI}$ (cm)	2: 4,24				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 4,24				
	$f_{awf}$ (MHz)	2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59		1: 2,71 2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59
	$p_{rr}$ (Hz)	2: 3824,6				
	$s_{rr}$ (Hz)	2: 25,5				
$n_{pps}$	2: 10					
<b>Diğer bilgiler</b>	$z_{pii,\alpha}$ 'de $I_{pa,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	2: 153				
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sij,\alpha}$ 'de $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	69,29				
	$z_{pii}$ veya $z_{sij}$ 'de $I_{spta}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	151,32				
	$z_{pii}$ 'de $p_r$ (MPa)	2: 2,23				
<b>Çalışma Kontrol Koşulları</b>	Bileşen 1: UTP 4					
	Bileşen 2: UTP 277					

NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu.

NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir.

NOT 3 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ile ilgili sütunlara herhangi bir veri girilmesi gerekmez.

NOT 4 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.

NOT 5 Gölgelendirilmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman uyarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir.

NOT 6  $z_{pii}$  ve  $z_{pii,\alpha}$  derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için,  $z_{sij}$  ve  $z_{sij,\alpha}$  derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.

**TABLO 7-6. Transdüser: Kosmos Torso-One, Akustik çıkış raporlama tablosu, Çalışma Modu: PW Doppler (Maks. MI, TIS, TIB)**

İndeks Etiketi	MI	TIS		TIB	
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında
<b>Maksimum indeks değeri</b>	0,42	3,04		3,04	
<b>İndeks bileşen değeri</b>		0,49	3,04	3,04	3,04
<b>Akustik Parametreler</b>	$z_{M'} \text{ de } p_{r,\alpha}$ (MPa)	0,59			
	$P$ (mW)		50,93	50,93	
	$P_{1x1}$ (mW)		37,76	37,76	
	$z_s$ (cm)		1,93		
	$z_b$ (cm)				1,87
	$z_{Ml}$ (cm)	1,93			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,93			
	$f_{awf}$ (MHz)	2,03	2,03	2,03	
	$prr$ (Hz)	14468			
	$srr$ (Hz)	Geçerli			
<b>Diğer bilgiler</b>	$\eta_{pps}$	1			
	$z_{pii,\alpha}$ 'de $I_{pa,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	12,14			
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}$ 'de $I_{spta,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	429,69			
	$z_{pii}$ veya $z_{sii}$ 'de $I_{spta}$ ( $mW/cm^2$ )	553,54			
	$z_{pi}$ 'de $p_r$ (MPa)	0,68			
	$PRF$	14468 Hz			
<b>Çalışma Kontrol Koşulları</b>	Geçit Boyutu	4 mm			
	Odak Derinliği	20 mm			

NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu.  
NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir.  
NOT 3 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ile ilgili sütunlara herhangi bir veri girilmesi gerekmez.  
NOT 4 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.  
NOT 5 Gölgeleştirilmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman ayarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir.  
NOT 6  $z_{pii}$  ve  $z_{pii,\alpha}$  derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için,  $z_{sii}$  ve  $z_{sii,\alpha}$  derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.



**TABLO 7-7. Transdüser: Kosmos Torso-One, Akustik çıkış raporlama tablosu, Çalışma Modu: CW Doppler (Maks. MI, TIS, TIB)**

İndeks Etiketi	MI	TIS		TIB	
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında
<b>Maksimum indeks değeri</b>	0,07	0,49		0,49	
<b>İndeks bileşen değeri</b>		0,47	0,49	0,47	2,43
<b>Akustik Parametreler</b>	$z_{MI}$ 'de $p_{r,\alpha}$ (MPa)	0,0976			
	$P$ (mW)		62,48	62,48	
	$P_{1x1}$ (mW)		50,17	50,17	
	$z_5$ (cm)		1,27		
	$z_b$ (cm)				1,27
	$z_{MI}$ (cm)	0,9			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,27			
	$f_{awf}$ (MHz)	1,95	1,95	1,95	
	$p_{rr}$ (Hz)	Geçerli Değil			
	$s_{rr}$ (Hz)	Geçerli Değil			
<b>Diğer Bilgiler</b>	$\eta_{pps}$	1			
	$z_{pii,\alpha}$ 'de $I_{pa,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	Geçerli Değil			
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}$ 'de $I_{spta,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	279,77			
	$z_{pii}$ veya $z_{sii}$ 'de $I_{spta}$ ( $mW/cm^2$ )	331,51			
	$z_{pii}$ 'de $p_r$ (MPa)	0,10			
	Odak Derinliği	4 cm			
	CW modu				
<b>Çalışma Kontrol Koşulları</b>					

NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu.

NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir.

NOT 3 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ile ilgili sütunlara herhangi bir veri girilmesi gerekmez.

NOT 4 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.

NOT 5 Gölgelendirilmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman ayarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir.

NOT 6  $z_{pii}$  ve  $z_{pii,a}$  derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için,  $z_{sii}$  ve  $z_{sii,a}$  derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.

## Kosmos Lexsa Maksimum Akustik Çıkış Özeti

TABLO 7-8. Transdüser: Kosmos Lexsa Akustik çıkış raporlama tablosu, Çalışma Modu: B modu (Maks MI, ISPTA, MSK, 3 cm derinlik)

İndeks etiketi	MI	TIS		TIB		TIC
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	
<b>Maksimum indeks değeri</b>	0,77	5,39E-03		5,39E-03		1,25E-02
<b>İndeks bileşen değeri</b>		5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	
<b>Akustik Parametreler</b>	$z_{MI}$ 'de $p_{r,\alpha}$ (MPa)	2,01				
	$P$ (mW)		0,52	0,52		0,52
	$P_{1x1}$ (mW)		0,15	0,15		
	$z_5$ (cm)			1,57		
	$z_b$ (cm)				1,57	
	$z_{MI}$ (cm)	1,43				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,57				
	$f_{awf}$ (MHz)	6,77	7,44		7,44	7,44
<b>Diğer Bilgiler</b>	$p_{rr}$ (Hz)	1820,0				
	$s_{rr}$ (Hz)	28,0				
	$n_{pps}$	1				
	$z_{pii,\alpha}$ 'de $I_{pa,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	1,7E+02				
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}$ 'de $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	1,62				
	$z_{pii}$ veya $z_{sii}$ 'de $I_{spta}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	3,58				
	$z_{pii}$ 'de $p_r$ (MPa)	2,24				
<b>Çalışma Kontrol Koşulları</b>	UTP 71					

NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu.

NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir.

NOT 3 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ile ilgili sütunlara herhangi bir veri girilmesi gerekmez.

NOT 4 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.

NOT 5 Gölgelendirilmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman ayarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir.

NOT 6  $z_{pii}$  ve  $z_{pii,\alpha}$  derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için,  $z_{sii}$  ve  $z_{sii,\alpha}$  derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.

**TABLO 7-9. Transdüser: Kosmos Lexsa Akustik çıkış raporlama tablosu, Çalışma Modu: B modu (Maks TIS, TIB, MSK, 10 cm derinlik)**

İndeks etiketi	MI	TIS		TIB		TIC
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	
<b>Maksimum indeks değeri</b>	0,19	9,16E-03		9,16E-03		2,05E-02
<b>İndeks bileşen değeri</b>		9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	
<b>Akustik Parametreler</b>	$z_{Ml}$ 'de $p_{r,\alpha}$ (MPa)	0,53				
	$P$ (mW)		0,85		0,85	0,85
	$P_{1x1}$ (mW)		0,25		0,25	
	$z_s$ (cm)			1,63		
	$z_b$ (cm)					1,63
	$z_{Ml}$ (cm)	1,63				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,63				
	$f_{awf}$ (MHz)	7,69	7,69		7,69	7,69
	$prr$ (Hz)	1300,0				
	$srr$ (Hz)	20,0				
<b>Diğer Bilgiler</b>	$n_{pps}$	1				
	$z_{pii,\alpha}$ 'de $I_{pa,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	17,0				
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}$ 'de $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	1,36				
	$z_{pii}$ veya $z_{sii}$ 'de $I_{spta}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	3,23				
	$z_{pii}$ 'de $p_r$ (MPa)	0,82				
<b>Çalışma Kontrol Koşulları</b>	UTP 87					

NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu.  
NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir.  
NOT 3 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ile ilgili sütunlara herhangi bir veri girilmesi gerekmez.  
NOT 4 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.  
NOT 5 Gölgelendirilmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman ayarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir.  
NOT 6  $z_{pii}$  ve  $z_{pii,\alpha}$  derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için,  $z_{sii}$  ve  $z_{sii,\alpha}$  derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.

**TABLO 7-10. Transdüser: Kosmos Lexsa Akustik çıkış raporlama tablosu,  
Çalışma Modu: BC, CPD modu (Maks MI, Vasküler, 4 cm derinlik, büyük ROI)**

İndeks etiketi	MI	TIS		TIS		TIC
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	
<b>Maksimum indeks değeri</b>	1,37	7,72E-02		7,72E-02		0,29
<b>İndeks bileşen değeri</b>		1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	
<b>Akustik Parametreler</b>	$z_{MI}$ 'de $p_{r,\alpha}$ (MPa)	2: 2,88				
	$P$ (mW)		1: 0,26 2: 11,93	1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 6,90E-02 2: 3,56	1: 6,90E-02 2: 3,56		
	$z_s$ (cm)			1: Geçerli Değil 2: Geçerli Değil		
	$z_b$ (cm)				1: Geçerli Değil 2: Geçerli Değil	
	$z_{MI}$ (cm)	2: 0,96				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57				
	$f_{awf}$ (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
	$p_{rr}$ (Hz)	2: 8236,4				
	$s_{rr}$ (Hz)	2: 21,4				
<b>Diğer Bilgiler</b>	$n_{pps}$	2: 12				
	$z_{pii,\alpha}$ 'de $I_{pa,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	2: 23,3				
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}$ 'de $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	29,58				
	$z_{pii}$ veya $z_{sii}$ 'de $I_{spta}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	48,42				
	$z_{pii}$ 'de $p_r$ (MPa)	2: 0,95				
	<b>Çalışma Kontrol Koşulları</b>	Bileşen 1: UTP 225				
Bileşen 2: UTP 339 (16 V)						

NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu.  
NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir.  
NOT 3 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ile ilgili sütunlara herhangi bir veri girilmesi gerekmez.  
NOT 4 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.  
NOT 5 Gölgeleştirilmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman ayarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir.  
NOT 6  $z_{pii}$  ve  $z_{pii,\alpha}$  derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için,  $z_{sii}$  ve  $z_{sii,\alpha}$  derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.

**TABLO 7-11. Transdüser: Kosmos Lexsa Akustik çıkış raporlama tablosu, Çalışma Modu: BC, CPD modu (Maks ISPTA, Vasküler, 4 cm derinlik, küçük ROI, Görüntü üstü)**

İndeks etiketi	MI	TIS		TIB		TIC
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	
<b>Maksimum indeks değeri</b>	1,37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
<b>İndeks bileşen değeri</b>		1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	
<b>Akustik Parametreler</b>						
$z_{MI}'de p_{r,\alpha}$ (MPa)	2: 2,88					
$P$ (mW)		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94
$P_{1x1}$ (mW)		1: 9,49E-02 2: 2,94		1: 9,49E-02 2: 2,94		
$z_s$ (cm)			1: Geçerli Değil 2: Geçerli Değil			
$z_b$ (cm)					1: Geçerli Değil 2: Geçerli Değil	
$z_{MI}$ (cm)	2: 0,96					
$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57					
$f_{awf}$ (MHz)	2: 4:42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
<b>Diğer Bilgiler</b>						
$pr$ (Hz)	2: 2026,6					
$srr$ (Hz)	2: 28,1					
$n_{pps}$	2: 12					
$z_{pii,\alpha}'de I_{pa,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	2: 23,3					
$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}'de I_{spta,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	48,65					
$z_{pii}$ veya $z_{sii}'de I_{spta}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	79,44					
$z_{pii}'de p_r$ (MPa)	2: 0,95					
<b>Çalışma Kontrol Koşulları</b>						
Bileşen 1: UTP 225						
Bileşen 2: UTP 339 (16 V)						

NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu.  
NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir.  
NOT 3 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ile ilgili sütunlara herhangi bir veri girilmesi gerekmez.  
NOT 4 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.  
NOT 5 Gölgelendirilmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman uyarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir.  
NOT 6  $z_{pii}$  ve  $z_{pii,\alpha}$  derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için,  $z_{sii}$  ve  $z_{sii,\alpha}$  derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.

**TABLO 7-12. Transdüser: Kosmos Lexsa Akustik çıkış raporlama tablosu, Çalışma Modu: BC, CPD modu (Maks TIS, TIB)**

İndeks etiketi	MI	TIS		TIB		TIC
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	
<b>Maksimum indeks değeri</b>	0,94	0,10		0,10		0,29
<b>İndeks bileşen değeri</b>		1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	
<b>Akustik Parametreler</b>	$z_{MI}$ 'de $p_{r,\alpha}$ (MPa)	2: 2,34				
	$P$ (mW)		1: 0,22 2: 11,60	1: 0,22 2: 11,60		1: 0,22 2: 11,60
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 5,62E-02 2: 3,46	1: 5,62E-02 2: 3,46		
	$z_s$ (cm)			1: Geçerli Değil 2: Geçerli Değil		
	$z_b$ (cm)				1: Geçerli Değil 2: Geçerli Değil	
	$z_{MI}$ (cm)	2: 0,93				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,40				
	$f_{awf}$ (MHz)	2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22		1: 7,15 2: 6,22
	$prr$ (Hz)	2: 8830,3				
	$srr$ (Hz)	2: 17,8				
$n_{pps}$	2: 16					
<b>Diğer Bilgiler</b>	$z_{pii,\alpha}$ 'de $I_{pa,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	2: 73,7				
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}$ 'de $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	29,56				
	$z_{pii}$ veya $z_{sii}$ 'de $I_{spta}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	54,39				
	$z_{pii}$ 'de $p_r$ (MPa)	2: 1,51				
<b>Çalışma Kontrol Koşulları</b>	Bileşen 1: UTP 225					
	Bileşen 2: UTP 161					

NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu.  
NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir.  
NOT 3 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ile ilgili sütunlara herhangi bir veri girilmesi gerekmez.  
NOT 4 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.  
NOT 5 Gölgelendirilmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman ayarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir.  
NOT 6  $z_{pii}$  ve  $z_{pii,\alpha}$  derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için,  $z_{sii}$  ve  $z_{sii,\alpha}$  derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.

**TABLO 7-13. Transdüser: Kosmos Lexsa Akustik çıkış raporlama tablosu, Çalışma Modu: PW Doppler (Maks. MI)**

İndeks etiketi	MI	TIS		TIB		TIC
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	
<b>Maksimum indeks değeri</b>	0,35	0,19		0,47		0,26
<b>İndeks bileşen değeri</b>		0,19	0,06	0,19	0,47	
<b>Akustik Parametreler</b>	$Z_{MI}'$ de $p_{r,\alpha}$ (MPa)	0,88				
	$P$ (mW)		6,45		6,45	6,45
	$P_{Tx1}$ (mW)		6,45		6,45	
	$z_s$ (cm)			2,6		
	$z_b$ (cm)				2,6	
	$Z_{MI}$ (cm)	1,22				
	$Z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,24				
	$f_{awf}$ (MHz)	6,26	6,26	6,26	6,26	6,26
	$p_{rr}$ (Hz)	15625				
	$s_{rr}$ (Hz)	Geçerli Değil				
<b>Diğer Bilgiler</b>	$n_{pps}$	1				
	$Z_{pii,\alpha}'$ de $I_{pa,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	23,9				
	$Z_{pii,\alpha}$ veya $Z_{sii,\alpha}'$ de $I_{spta,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	338,3				
	$Z_{pii}$ veya $Z_{sii}'$ de $I_{spta}$ ( $mW/cm^2$ )	575,2				
	$Z_{pii}'$ de $p_r$ (MPa)	1,14				
<b>Çalışma Kontrol Koşulları</b>	PRF	15625				
	Geçit Boyutu	5 mm				
	Kapı Odak Derinliği	10 mm				

NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu.  
NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir.  
NOT 3 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ile ilgili sütunlara herhangi bir veri girilmesi gerekmez.  
NOT 4 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.  
NOT 5 Gölgelendirilmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman ayarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir.  
NOT 6  $Z_{pii}$  ve  $Z_{pii,\alpha}$  derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için,  $Z_{sii}$  ve  $Z_{sii,\alpha}$  derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.

**TABLO 7-14. Transdüser: Kosmos Lexsa Akustik çıkış raporlama tablosu,  
Çalışma Modu: PW Doppler (Maks. TIS, TIB, TIC)**

İndeks etiketi	MI	TIS		TIB		TIC
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	
<b>Maksimum indeks değeri</b>	0,15	0,66		1,64		0,64
<b>İndeks bileşen değeri</b>		0,66	0,26	0,66	1,64	
<b>Akustik Parametreler</b>	$z_{MI}$ 'de $p_{r,\alpha}$ (MPa)	0,38				
	$P$ (mW)		22,23		22,23	22,23
	$P_{1x1}$ (mW)		22,23		22,23	
	$z_s$ (cm)			2,6		
	$z_b$ (cm)				2,6	
	$z_{MI}$ (cm)	2,58				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,58				
	$f_{awf}$ (MHz)	6,25	6,25	6,25	6,25	6,25
	$f_{awf}$ (MHz)	6,25	6,25	6,25	6,25	6,25
<b>Diğer Bilgiler</b>	$p_{rr}$ (Hz)	7621				
	$s_{rr}$ (Hz)	Geçerli Değil				
	$n_{pps}$	1				
	$z_{pii,\alpha}$ 'de $I_{pa,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	5,42				
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}$ 'de $I_{spta,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	127,8				
	$z_{pii}$ veya $z_{sii}$ 'de $I_{spta}$ ( $mW/cm^2$ )	539,19				
	$z_{pii}$ 'de $p_r$ (MPa)	0,73				
<b>Çalışma Kontrol Koşulları</b>	PRF	7621				
	Geçit Boyutu	5 mm				
	Kapı Odak Derinliği	50 mm				

NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu.  
NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir.  
NOT 3 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ile ilgili sütunlara herhangi bir veri girilmesi gerekmez.  
NOT 4 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.  
NOT 5 Gölgelendirilmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman ayarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir.  
NOT 6  $z_{pii}$  ve  $z_{pii,\alpha}$  derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için,  $z_{sii}$  ve  $z_{sii,\alpha}$  derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.



## Ölçüm doğruluğu

B modu görüntülerinde mesafe ve alan için ölçüm doğruluğu aşağıdaki gibidir:

- Aksiyal ölçüm doğruluğu: 2B görüntüleme modlarındaki aksiyal mesafe ölçümleri, gösterilen değer  $\pm 2\%$ 'si dahilinde (veya 1 mm, hangisi daha büyükse) doğru olmalıdır.
- Lateral mesafe ölçüm doğruluğu: 2B görüntüleme modlarındaki lateral mesafe ölçümleri, gösterilen değer  $\pm 2\%$ 'si dahilinde (veya 1 mm, hangisi daha büyükse) doğru olmalıdır.
- Diyagonal ölçüm doğruluğu: 2B görüntüleme modlarındaki diyagonal mesafe ölçümleri, gösterilen değer  $\pm 2\%$ 'si dahilinde (veya 1 mm, hangisi daha büyükse) doğru olmalıdır.
- Alan ölçüm doğruluğu: 2B görüntüleme modunda alan ölçüm doğruluğu, nominal değer  $\pm 4\%$ 'ü olmalıdır.

M modu görüntülerinde mesafe ve zaman için ölçüm doğruluğu aşağıdaki gibidir:

- M modu mesafe ölçümü: M modu mesafe ölçümleri, gösterilen değer  $\pm 3\%$ 'ü dahilinde doğru olmalıdır.
- M modu zaman ölçüm doğruluğu: M modu zaman ölçümleri, gösterilen değer  $\pm 2\%$ 'si dahilinde doğru olmalıdır.

Kosmos AI destekli EF iş akışı ölçüm doğruluğu:

AI Destekli EF İş Akışı henüz FDA tarafından onaylanmamıştır. Bunun yerine, EchoNous **Koronavirüs Hastalığı 2019 (COVID-19) Halk Sağlığı Acil Durumu Sırasında Kullanılan Görüntüleme Sistemleri için Uygulama Politikası, Endüstri ve Gıda ve İlaç İdaresi Personeli için Kılavuz, Nisan 2020** içindeki gereklilikleri takip etmektedir.

- Kosmos EF hesaplamalarının doğruluğu, ED/ES karelerinin doğru seçimine ve LV endokardiyal sınırının doğru izlenmesine bağlıdır. Kosmos AI algoritmaları ile sağlanan başlangıç ED/ES karelerinin ve LV konturlarının incelenmesi, bunların doğruluğunun onaylanması ve gerektiğinde bunların düzenlenmesi önemlidir.

- Seçilen ED/ES karelerinin, A4C ve A2C kliplerinde karşılık gelen diyastol sonu ve sistol sonu kardiyak fazları doğru şekilde temsil ettiğinden emin olun. Gerektiği şekilde, daha uygun bir kare seçmek için düzenleme aracını kullanın.
- LV konturlarının LV endokardiyumu doğru şekilde takip ettiğinden emin olun. LV konturlarını uygun şekilde izlemek ve ayarlamak için düzenleme aracını kullanın.
- Mümkün olduğunda, tek düzlemlı A4C EF'den daha doğru olan iki düzlemlı A4C/A2C EF elde etmek için hem A4C hem de A2C klipleri alın.
- Aşağıdaki tabloda, herhangi bir kullanıcı ayarı olmadan Kosmos EF hesaplamalarının, aynı A4C/A2C kliplerinde iki bağımsız Echo Core Labs tarafından gerçekleştirilen manuel uzman ölçümlerinin ortalaması ile karşılaştırılmasına ilişkin sonuçlar gösterilmektedir. Çok çeşitli yaş, cinsiyet yönelimi, ırk, vücut tarzı ve sağlık durumlarından gönüllüler, klinik bakım noktası ultrason ortamında Kosmos AI destekli EF iş akışıyla taranmıştır. Taranan gönüllülerin EF'leri %20 ila %80 aralığında olmuştur. Aşağıdaki sonuçlar, büyük çoğunluğu iki düzlemlı olmak üzere hem A4C/A2C iki düzlemlı ve A4C tek düzlemlı alımları içermiştir (makul bir süre içinde yeterli bir A2C görünümü elde edilemediğinde A4C tek düzlemlı alım yeterli olmuştur).

TABLO 7-15. EF Karşılaştırma Metrikleri

EF Metrikleri	EF Yüzde Birimleri (iOS)	EF Yüzde Birimleri (Android)
RMSD <sup>1</sup>	6,70 (p değeri<0,0001)	6,69 (p değeri<0,0001)
Yanlılık	-3,41	-3,41
%95 uyum limiti <sup>2</sup>	-14,67/7,91	-14,67/7,85

<sup>1</sup> Ortalama karekök sapması (RMSD), Kosmos EF hesaplamaları (kullanıcı ayarı olmadan) ve ortalama manuel uzman ölçümleri arasında bir sapma metriğidir.

<sup>2</sup> %95 uyum limitinin, Kosmos EF hesaplamaları (kullanıcı ayarı olmadan) ve ortalama manuel uzman ölçümleri arasındaki farklılıkların yaklaşık %95'ini içermesi beklenmektedir.

## Kontrol etkileri

Kosmos, kullanıcıya akustik çıkış gücünün doğrudan kontrolünü sağlamaz. Kosmos, herhangi bir görüntüleme modunda akustik sınırların aşılmasını sağlamak için çıkışı otomatik olarak ayarlamak üzere tasarlanmıştır. Çıkış için doğrudan kullanıcı kontrolü olmadığından kullanıcı, ALARA ilkesini uygulamak için sadece maruziyet süresinin ve tarama tekniğinin kontrolüne sahiptir.

## İlgili referanslar

- U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 2-37: Ultrasonik tıbbi tanı amaçlı ekipmanların ve izleme ekipmanlarının temel güvenliği ve temel performansı için özel gereklilikler
- IEC 62359:2017 Ultrason cihazları – Alan karakterizasyonu – Tıbbi tanı amaçlı ultrasonik alanlar ile ilgili termal ve mekanik indekslerin tayini için test yöntemleri
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Tanı Amaçlı Ultrason Ekipmanları için Akustik Çıkış Ölçüm Standardı, Revizyon 3


## Transdüser yüzey sıcaklığı artışı

TABLO 7-16. içinde, Kosmos için beklenen maksimum sıcaklık artışı özetlenmektedir. Değerler, üretim eşdeğeri sistemlerin istatistiksel örnek testini temel alır ve IEC 60601-2-37 uyarınca ölçülmüştür. Tabloda listelenen değerler, %90 güven ile belirlenmiştir; sistemlerin %90'ı, tabloda belirtilenden daha düşük veya bu değere eşit bir sıcaklık artışı ile sonuçlanır.

**TABLO 7-16. Yüzey sıcaklığı artışı**

Test	Sıcaklık artışı (°C)
Durgun hava	16,02
Simüle edilmiş kullanım	9,85

## Ergonomi






	<p>Tekrarlı ultrason taraması başparmaklarınızda, ellerinizde, kollarınızda, omuzlarınızda, gözlerinizde, boynunuzda, sırtınızda veya vücudunuzun diğer kısımlarında ara sıra rahatsızlığa yol açabilir. Bununla birlikte, sürekli veya tekrarlayan rahatsızlık, acı, ağrı, zonklama, titreme, karıncalanma, sertlik, yanma hissi, kas yorgunluğu/güçsüzlüğü veya sınırlı hareket aralığı gibi belirtiler yaşarsanız, bu uyarı işaretlerini göz ardı etmeyin. Derhal kalifiye bir sağlık uzmanına görünün. Bunlar gibi belirtiler, İşle İlgili Kas İskelet Sistemi Rahatsızlıkları (WRMSD) ile ilişkilendirilebilir. WRMSD'ler ağrılı olabilir ve sinirlerde, kaslarda, tendonlarda veya vücudun diğer kısımlarında sakatlanmaya yol açabilecek yaralanmalara neden olabilir. WRMSD örnekleri arasında bursit, tendonit, tenosinovit, karpal tünel sendromu ve De Quervain sendromu yer alır.</p> <p>Araştırmacılar WRMSD'lerle ilgili birçok soruyu kesin olarak yanıtlayamamışlar da, önceden var olan tıbbi ve fiziksel rahatsızlıklar, genel sağlık durumu, ekipman ve çalışma sırasındaki vücut pozisyonu, çalışma sıklığı ve çalışma süresi dahil olmak üzere, belirli faktörlerin bunların meydana gelmesi ile ilişkili olduğuna dair genel bir mutabakat söz konusudur.</p>
---	---

Kosmos, kalifiye sağlık uzmanlarının hızla gözden geçireceği uygulamalar için tasarlanmıştır. Radyoloji veya diğer bölümlerde sürekli kullanım amacı taşımamaktadır. Cihazı sürekli olarak kullanmanız gerekirse aşağıdaki önlemleri alın:

- Kendinizi rahat bir şekilde konumlandırın; uygun bel desteği olan bir sandalyede oturun ya da dik oturun veya ayakta durun.
- Bükülmeyi en aza indirin, omuzlarınızı gevşetin ve kolunuzu bir minderle destekleyin.
- Kosmos Torso-One veya Kosmos Lexsa'yı hafifçe tutun, bileğinizi düz tutun ve hastaya uygulanan basıncı en aza indirin.
- Düzenli aralar verin.




## Temel Güvenlik

Transdüser ve yazılımla birlikte Samsung SM-T860 tablet, Lenovo TB-Q706F tablet ve Apple iPad Pro 12.9" (A2436) tabletin IEC 60601-1'e uygun olduğu doğrulanmıştır. Desteklenen tüm yapılandırmalar için EchoNous web sitesinde, **[echnous.com/product/device-compatibility](https://www.echnous.com/product/device-compatibility)** adresinde bulunabilen EchoNous Tablet uyumluluk listesine bakın. Maksimum güvenliği sağlamak için, bu uyarılar ile önlemlere uyun.

	IEC 60950-1 ve 62368-1'e uygun cihazlar, hastayla temasa ilişkin IEC 60601-1 sıcaklık sınırlarına uygunluk açısından değerlendirilmemiştir.
	Yanıcı gazlar veya anestezi maddeleri varken bu sistemi çalıştırmayın. Patlama meydana gelebilir. Sistem, IEC 60601-1'de tanımlandığı gibi, AP/APG ortamlarında uyumlu <i>değildir</i> .
	Tabletin hastayla temas etmesine izin vermeyin. Tabletin hastayla temas etmesi halinde elektrik çarpması ve yanık tehlikesi oluşabilir.
	Tablet ve prob(lar) GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3 güç kaynağı bulunan Kosmos Hub'a bağlı değilse bir EchoNous prob bağlı iken tableti şarj etmeyin.
	Yalnızca EchoNous tarafından önerilen cihazları ve aksesuarları kullanın.

60601-1'deki gerekliliklere uygun olduğundan emin olmak üzere, hasta ortamlarında EchoNous problemleriyle kullanılan tabletin kaçak akım kontrolü, sorumlu kuruluş tarafından yapılmalıdır.

## Elektromanyetik Uyumluluk

	Sistem, AS/NZ CISPR 11:2015 ve EN IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020 Elektromanyetik Uyumluluk gerekliliklerine uygundur. Bununla birlikte, elektronik ve mobil iletişim ekipmanları hava yoluyla elektromanyetik enerji iletimi yapabilir ve belirli bir kurulum veya ortamda enterferans olmayacağına garanti yoktur. Enterferans artefaktlara, bozulmaya veya ultrason görüntüsünün bozulmasına neden olabilir. Sistemin enterferansa neden olduğu veya yanıt verdiği tespit edilirse, Sistemin veya etkilenen cihazın yönünü değiştirmeyi veya cihazlar arasındaki ayırma mesafesini artırmayı deneyin. Ayrıntılı bilgi için EchoNous müşteri desteği veya EchoNous distribütörünüz ile irtibata geçin.
	EchoNous, sistemlerinin yakınında yüksek frekanslı elektromedikal cihazların kullanımını önermez. EchoNous ekipmanı, yüksek frekanslı elektrocerrahi cihazları veya prosedürleriyle kullanım için valide edilmemiştir. Sistemlerinin yakınında yüksek frekanslı elektrocerrahi cihazlarının kullanılması, sistem davranışının anormal olmasına veya sistemin kapanmasına yol açabilir. Yanık tehlikesi riskini önlemek için Kosmos problemlerini yüksek frekanslı cerrahi ekipmanla kullanmayın. Yüksek frekanslı cerrahi nötr elektrot bağlantısında bir kusur olduğunda böyle bir tehlike meydana gelebilir.
	Sistem, hassas bileşenler ve devreler içerir. Uygun statik kontrol prosedürlerinin uygulanmaması, Sistem hasarına neden olabilir. Herhangi bir arıza, onarım için EchoNous müşteri desteğine veya EchoNous distribütörünüze bildirilmelidir.

**Sistem**, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir.  
**Sistem** kullanıcısı, sistemin bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

## Elektromanyetik emisyonlar

TABLO 7-17. Kılavuz ve üretici beyanı: elektromanyetik emisyonlar

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam: kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	<b>Sistem</b> yalnızca dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşük düzeydedir ve yakındaki elektronik ekipmanlarda enterferansa neden olması beklenmez.
RF emisyonları CISPR 11	A Sınıfı	
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	A Sınıfı	<b>Sistem</b> , meskenler ve mesken olarak kullanılan binaları besleyen alçak gerilim elektrik şebekesine doğrudan bağlı olmalar dışında tüm tesislerde kullanıma uygundur.
Voltaj dalgalanmaları/ titrek emisyonlar IEC 61000-3-3	Uygundur	

**Sistem**, Sınıf A Uyumluluğa sahiptir ve meskenler ile mesken olarak kullanılan binaları besleyen alçak gerilim elektrik şebekesine doğrudan bağlı olanlar dışında tüm tesislerde kullanıma uygundur. **Sistemin** enterferansa neden olduğu veya yanıt verdiği tespit edilirse, yukarıdaki uyarı bölümünde yer alan yönergeleri takip edin.

## Elektromanyetik bağışıklık

TABLO 7-18. Kılavuz ve üretici beyanı: elektromanyetik bağışıklık

Bağışıklık testi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam: kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik fayans olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeyle kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim/ patlama IEC 61000-4-4	Güç Besleme Hatlarında 100 kHz tekrarlama frekansında ±2 kV	Şebeke elektrik kalitesi tipik bir ticari ortam ya da hastane ortamı ile aynı olmalıdır.
Gerilim darbesi IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Hattan Hatta ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Hattan toprağa	Şebeke elektrik kalitesi tipik bir ticari ortam ya da hastane ortamı ile aynı olmalıdır.
Güç besleme giriş hatlarında voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj varyasyonları IEC 61000-4-11	%0 $U_T$ ; 0 derecede, 45 derecede, 90 derecede, 135 derecede, 180 derecede, 225 derecede, 270 derecede ve 315 derecede 0,5 döngü. %0 $U_T$ ; 1 döngü ve %70 $U_T$ 25/30 döngü tek faz, 0 derecede	Şebeke elektrik kalitesi tipik bir ticari ortam ya da hastane ortamı ile aynı olmalıdır.



TABLO 7-18. Kılavuz ve üretici beyanı: elektromanyetik bağıışıklık

Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	CW modülasyonunda 30 kHz'de 8 A/m 2,1 kHz atım modülasyonunda 134,2 kHz'de 65 A/m 50 kHz atım modülasyonunda 13,56 MHz'de 75 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki tipik bir konum ile aynı özelliklerde olmalıdır.
<sup>2,3</sup> İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms <sup>6</sup> 0,15 MHz - 80 MHz ISM'de 6 Vrms ve 0,15 MHz - 80 MHz arasında Amatör radyo bantları, 1 kHz'de %80 AM	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar da dahil olmak üzere <b>sistemin</b> hiçbir parçasına, verici frekansı için geçerli denklem ile hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi $d = 1,2 \sqrt{P}$

TABLO 7-18. Kılavuz ve üretici beyanı: elektromanyetik bağışıklık

Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	$d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz Burada $P$ , verici üreticisine göre vericinin watt ( $W$ ) cinsinden maksimum nominal çıkış gücüdür ve $d$ , metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik alan ölçümü <sup>4</sup> ile belirlendiği üzere, sabit RF vericilerinden kaynaklanan alan kuvvetleri, her frekans aralığında uyumluluk düzeyinden daha düşük olmalıdır <sup>5</sup> . Aşağıdaki sembol ile işaretlenmiş ekipmanların yakınında enterferans meydana gelebilir.
-----------------------------	--	---



- 1 UT, test düzeyi uygulanmadan önceki AC şebeke voltajıdır.
- 2 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.
- 3 Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesnelere ve insanlardan kaynaklanan yansıma ve emilimden etkilenir.
- 4 Telsiz telefon (hücreli/kablosuz) baz istasyonları ve kara mobil radyoları, amatör radyolar, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerden kaynaklanan alan kuvvetleri, teorik olarak doğru tahmin edilemez. Sabit RF vericileri nedeniyle oluşan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için elektromanyetik alan ölçümü dikkate alınmalıdır. Sistemin kullanıldığı konumda ölçülen alan kuvveti yukarıdaki geçerli RF uyumluluk düzeyini aşarsa, sistem normal çalışmayı doğrulamak için gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlenirse, sistemin yönünün veya yerinin değiştirilmesi gibi önlemler alınması gerekebilir.
- 5 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında alan kuvvetleri 3 V/m'den düşük olmalıdır.

	İsteğe bağlı mobil stant kullanırken, <b>Sistem</b> ESD'ye duyarlı olabilir ve manuel müdahale gerektirebilir. ESD bir <b>Sistem</b> hatasına yol açarsa, işlemi yeniden başlatmak için probu çıkarıp tekrar takın.
	Sistemle kullanım için belirlenmiş olanların dışında kablolar ya da aksesuarlar kullanılması halinde emisyonlar artabilir ya da sistemin bağışıklığı azalabilir.

## Ayrırma mesafeleri

TABLO 7-19. Ayrırma mesafeleri

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile EchoNous Sistemi arasında önerilen ayırma mesafeleri			
Vericinin maksimum nominal çıkış gücü W	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi		
	150 kHz ila 80 MHz	80 MHz ila 800 MHz	800 MHz ila 2,5 GHz
	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Yukarıda belirtilmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d, vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak hesaplanabilir; burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum nominal çıkış gücüdür.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerli olur.

NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesnelere ve insanlardan kaynaklanan yansıma ve emilimden etkilenir.

## Standartlar

## HIPAA

Kosmos, HIPAA standardında listelenen geçerli güvenlik gerekliliklerini karşılamanıza yardımcı olan güvenlik ayarları içerir. Sistemde toplanan, saklanan, incelenen ve iletilen tüm elektronik korumalı sağlık bilgilerinin güvenliğini ve korunmasını sağlamak nihai olarak kullanıcılar sorumludur.

Sağlık Sigortası Taşınabilirliği ve Hesap Verebilirlik Yasası, Pub L. No. 104-191 (1996). 45 CFR 160, Genel İdari Gereklilikler.

45 CFR 164, Güvenlik ve Gizlilik











## DICOM

Kosmos, echonous.com adresinde mevcut olan Kosmos DICOM Uygunluk Beyanı ile belirtildiği üzere DICOM standardına uygundur. Bu beyan, sistem tarafından desteklenen ağ bağlantılarının amacı, özellikleri, yapılandırması ve spesifikasyonları hakkında bilgi sağlamaktadır.



--Bölüm sonu--

## Temizlik ve dezenfeksiyon

## Genel uyarılar

	Verilen temizlik talimatları, ABD Gıda ve İlaç Dairesi tarafından zorunlu kılınan gerekliliklere dayanmaktadır. Bu talimatlara uyulmaması, çapraz kontaminasyona ve hasta enfeksiyonuna neden olabilir.
	Transdüser örtüsü veya kılıfı kullanılırken temizlik ve dezenfeksiyon talimatlarına uyulmalıdır.
	Bazı tekrar kullanıma hazırlama kimyasalları, bazı kişilerde alerjik reaksiyona neden olabilir.
	Temizleme ve dezenfeksiyon solüsyonlarının ve mendillerinin son kullanma tarihinin geçmediğinden emin olun.
	Tablet veya Kosmos prob konektörlerine temizleme solüsyonu veya dezenfektan girmesine izin vermeyin.
	Koruyucu gözlük ve eldiven gibi, kimyasal üreticisi tarafından önerilen uygun kişisel koruyucu ekipman (KKE) kullanın.
	Temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinde hiçbir şekilde hiçbir adımı atlamayın ya da kısaltmayın.
	Temizleyicileri veya dezenfektanları doğrudan tablet yüzeylerine veya tablet ve Kosmos prob konektörlerine sıkmayın. Bu durum, Kosmos içine solüsyon sızmasına neden olarak hasara yol açabilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.
	Tableti, Kosmos problemlerini veya Kosmos prob kablosunu burada yer almayan bir yöntemle ya da bu kılavuzda belirtilmeyen bir kimyasalla temizlemeye veya dezenfekte etmeye çalışmayın. Bu durum, Kosmos'a zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.
	Cihazı tutarken veya dezenfekte ederken, Kosmos probunun kablosunu çekmeyin. Kablonun çekilmesi halinde prob hasar görebilir.


## Tablet

	Tablet, gönderildiğinde steril değildir; sterilize etmeye çalışmayın.
	Elektrik çarpmasını önlemek için, temizlikten önce tablet kapatılmalı ve güç kaynağından ayrılmalıdır.



## Temizlik

Temizleme ve dezenfeksiyon solüsyonlarını doğrudan tablet üzerine sıkmaktan kaçının. Bunun yerine, aşındırıcı olmayan bir beze sıkın ve ardından nazikçe silin. Temizlikten sonra fazlalık solüsyonun tamamının silinerek giderildiğinden ve yüzeyde kalmadığından emin olun. Tablet için aşağıdaki temizleme ve dezenfeksiyon yöntemi uygulanmalıdır.

1. Her kullanımdan sonra USB kablosunun Kosmos probundan çıkarılması gerekir.
2. Kulaklık ya da güç kaynağı gibi tüm aksesuarları çıkarın.
3. Onaylı bir önceden satüre edilmiş dezenfektan mendil kullanarak, ekranı ve tablet üzerindeki diğer tüm alanları dikkatli bir şekilde silin. **Önceden Satüre Edilmiş Mendiller** içinde verilen listeden EchoNous onaylı bir mendil seçin.
4. Gerekirse tablet, görünen tüm kirlerin giderilmesi için ek mendillerle temizlenmelidir.


	Dezenfeksiyondan sonra, ekranı çatlaklar açısından inceleyin ve hasar varsa, sistemi kullanmayı bırakın ve EchoNous Müşteri Desteği ile irtibata geçin.
---	---

## Kosmos Power Pack

	Power Pack, gönderildiğinde steril değildir; sterilize etmeye çalışmayın.
	Elektrik çarpmasını önlemek için, temizlikten önce Power Pack bağlantısı kesilmeli ve güç kaynağından ayrılmalıdır.

Temizleme ve dezenfeksiyon solüsyonlarını doğrudan Power Pack üzerine sıkmaktan kaçının. Bunun yerine, aşındırıcı olmayan bir beze sıkın ve nazikçe silin. Temizlikten sonra fazlalık solüsyonun tamamının silinerek giderildiğinden ve yüzeyde kalmadığından emin olun. Power Pack için aşağıdaki temizleme ve dezenfeksiyon yöntemi uygulanmalıdır.

1. Her kullanımdan sonra USB kablosunun tablettan çıkarılması gerekir.
2. Probların bağlantısını kesin.
3. Onaylı bir önceden satüre edilmiş dezenfektan mendil kullanarak, Power Pack'in tüm alanlarını dikkatli bir şekilde silin. Tablo 8-1 Önceden satüre edilmiş mendiller içinde verilen listeden EchoNous onaylı bir mendil seçin.
4. Gerekirse Power Pack, görünen tüm kirlerin giderilmesi için ek mendillerle temizlenmelidir.

	Dezenfeksiyondan sonra, Power Pack'i çatlaklar açısından inceleyin ve hasar varsa, Power Pack'i kullanmayı bırakın ve EchoNous Müşteri Desteği ile irtibata geçin.
--	--

**TABLO 8-1. Önceden Satüre Edilmiş Mendiller**







Ürün	Şirket	Etkin Maddeler	Temas Koşulu
Sani-Cloth Super	PDI Inc.	İzopropil Alkol %55,5, Kuaterner Amonyak bileşenleri, C12-18-alkil[etifenil] metil] dimetil, kloridler %0,25 n-alkil dimetil benzil amonyum klorür %0,25	Dezenfeksiyon için 5 dakika ıslak temas süresi

## Kosmos Probları

### Temizlik

Kosmos Torso-One ve Kosmos Lexsa için aşağıdaki temizlik talimatları uygulanmalıdır. Kosmos problemleri, her kullanımdan sonra temizlenmelidir. Kosmos problemlerinin temizlenmesi, etkili dezenfeksiyon öncesi temel bir adımdır.

Kosmos Torso-One ve Kosmos Lexsa'nın temizlenmesinden önce, aşağıdaki uyarıları ve dikkat ifadelerini okuyun.

	Temizlik ve dezenfeksiyondan önce daima USB kablosunu Kosmos probundan ayırın.
	Temizlik sonrasında, ilgili talimatları uygulayarak Kosmos problemlerini dezenfekte etmeniz gerekir.
	Herhangi bir ekipmanı temizlerken ve dezenfekte ederken, her zaman koruyucu gözlük ve eldiven kullanın.
	Sadece EchoNous tarafından önerilen mendilleri kullanın. Önerilmeyen mendillerin kullanılması, Kosmos probuna zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabılır.
	Kosmos problemlerinin temizliği ve dezenfeksiyonu sırasında, hiçbir sıvının elektrik bağlantılarına ya da USB konektörünün metal kısımlarına girmesine izin vermeyin.
	Örtü veya kılıf kullanımı, Kosmos probunun düzgün bir şekilde temizlenmesini ve dezenfekte edilmesini engellemez. Temizlik ve dezenfeksiyon yöntemi seçerken Kosmos problemleri, işlemde örtü kullanılmıyor gibi ele alınmalıdır.

Problemleri temizlemek için:






1. Her kullanımdan sonra USB kablosunun Kosmos probundan çıkarılması gerekir.
2. Takılan ya da kılıf gibi Kosmos probunun üzerini kapatan aksesuarları çıkarın.
3. Kullanım noktasında, Kosmos probunu onaylanmış bir önceden satüre edilmiş mendille silin.
4. Kosmos probunu dezenfekte etmeden önce, onaylı bir önceden satüre edilmiş dezenfektan mendil kullanarak Kosmos probu yüzeyindeki tüm ultrason jelini giderin. **Önceden Satüre Edilmiş Mendiller** içinde verilen listeden EchoNous onaylı bir mendil seçin.



5. Yeni bir mendil kullanarak, yeni bir **Önceden Satüre Edilmiş Mendiller** önceden satüre edilmiş mendille Kosmos probu üzerinde kalan tüm parçacıkları, jeli veya sıvıları giderin.
6. Gerekirse Kosmos probu, görünen tüm kirlerin giderilmesi için ek mendillerle temizlenmelidir.
7. Dezenfeksiyon işlemine devam etmeden önce, Kosmos probunun görünürde kuru olduğundan emin olun.

### Dezenfeksiyon (orta düzey)


Kosmos prob, sağlam olmayan cilt veya sağlam mukoza zarlarıyla temas etmediğinde (kritik olmayan kullanım) probu dezenfekte etmek için aşağıdaki adımları takip edin. Aşağıdaki adımları gerçekleştirmeden önce, aşağıdaki uyarıları ve dikkat ifadelerini okuyun.

	Düşük düzey ve orta düzey dezenfeksiyon için EchoNous, dezenfeksiyonunu orta düzey dezenfeksiyonla doğrulamıştır.
	Temizlik ve dezenfeksiyondan önce, her zaman USB kablosunu Kosmos problelerinden ayırın.
	Herhangi bir ekipmanı dezenfekte ederken, her zaman koruyucu gözlük ve eldiven kullanın.
	Dezenfekte etmeden önce, dezenfeksiyon işlemine engel olabilecek tüm jel, sıvı ve parçacıkları gidermek için uygun talimatları takip ederek Kosmos probleleri temizleyin.
	Yalnızca EchoNous tarafından önerilen dezenfektanları kullanın. Önerilmeyen dezenfektan mendillerin kullanılması, Kosmos probuna zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabılır.

Kosmos Problelerinin dezenfeksiyonu için (orta düzey):

1. Temizlikten sonra, **Önceden Satüre Edilmiş Mendiller** içinde verilen listeden orta düzey bir dezenfektan seçin ve önerilen minimum ıslak temas süresine dikkat edin.
2. Yeni bir bez kullanarak kabloyu ve Kosmos probunu temizleyin; açıkta görünen kablodan başlayarak Kosmos probu kafasına doğru silin, çapraz kontaminasyondan kaçınin.








3. Gerekli ıslak temas süresine uyun. Kosmos probunu ıslak görünüm açısından izleyin. Etkili dezenfeksiyon sağlamak için en az üç mendil kullanın.
4. Kosmos probunu yeniden kullanmadan önce, Kosmos probunun görünürde kuru olduğundan emin olun.

	Kosmos probunu çatlaklar, ayrılma veya keskin kenarlar gibi hasar açısından kontrol edin. Hasar belirginse, Kosmos probunu kullanmayı bırakın ve EchoNous temsilciniz ile iletişime geçin.
---	--

### Dezenfeksiyon (yüksek düzey)

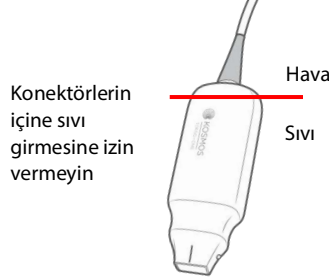
Kosmos proplar, sağlam mukoza zarları veya sağlam olmayan cilt ile temas ettiğinde (yarı kritik kullanım) probu yüksek düzeyde dezenfekte etmek için aşağıdaki adımları takip edin. Kosmos problemlerinin yüksek düzey dezenfeksiyonunda, tipik olarak yüksek düzey dezenfektanları veya kimyasal sterilanları içeren bir daldırma yöntemi kullanılır.

Aşağıdaki adımları gerçekleştirmeden önce, aşağıdaki uyarıları ve dikkat ifadelerini okuyun.

	Kosmos problemleri, temizlik ve dezenfeksiyon sırasında mutlaka AC şebekeden ayrılmalıdır.
	Dezenfekte etmeden önce, dezenfeksiyon işlemine engel olabilecek tüm jel, sıvı ve parçacıkları gidermek için <b>Temizlik</b> içinde verilen uygun temizleme talimatlarını takip ederek Kosmos probunu temizleyin.
	Herhangi bir ekipmanı dezenfekte ederken, her zaman koruyucu gözlük ve eldiven kullanın.
	Kosmos problemlerini dezenfekte ederken, USB'nin metal kısımlarına veya elektrik bağlantılarına sıvı girmesine izin vermeyin.
	Bu talimatlarda yer almayan bir yöntem kullanarak Kosmos problemlerini dezenfekte etmeye çalışmayın. Bu, Kosmos probuna zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.
	Yalnızca EchoNous tarafından önerilen dezenfektanları kullanın. Önerilmeyen dezenfektan solüsyonu ya da doğru olmayan solüsyon yitiliği kullanılması, Kosmos probuna zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.
	Kosmos prob sağlam mukoza zarları veya sağlam olmayan cilt ile temas ederse (yarı kritik kullanım) yüksek düzey temizleme ve dezenfeksiyon prosedürü uygulayın.

Kosmos problemlerinin dezenfeksiyonu için (yüksek düzey):

1. Temizlikten sonra, Kosmos problemleri ile uyumlu, yüksek düzey bir dezenfektan seçin. Uyumlu dezenfektanların listesi için bkz. **Kosmos probleminin daldırılacağı dezenfektan solüsyonları**.
2. Cidex OPA test stripi kullanarak solüsyon yitiliğini test edin. Solüsyonun 14 günden (açık kaptaki) veya 75 günden (henüz açılmış bir saklama kabında) eski olmadığından emin olun.
3. Önceden karıştırılmış bir solüsyon kullanılıyorsa, solüsyonun son kullanma tarihine dikkat ettiğinizden emin olun.
4. Kosmos problemlerini aşağıda gösterilen şekilde dezenfektana daldırın. Kosmos problemleri, yalnızca gösterilen daldırma noktasına kadar sıvıya daldırılabilir. Kosmos probleminin kablo, gerilim azaltma kısmı veya konektörler gibi başka hiçbir kısmı ıslatılmamalı veya sıvıya daldırılmamalıdır.



5. Daldırma süresi ve temas sıcaklığı için bkz. **Kosmos probleminin daldırılacağı dezenfektan solüsyonları**.
6. Kosmos problemlerini, yarı kritik dezenfeksiyon düzeyi için gereken minimum süreden daha uzun süre daldırmayın.
7. Kimyasal kalıntıları gidermek için Kosmos problemlerini, en az bir dakika boyunca daldırma noktasına kadar temiz suda durulayın. Kablo, gerilim azaltma kısmı veya konektör gibi Kosmos probleminin hiçbir kısmını ıslatmayın ya da sıvıya daldırmayın.
8. Düzgün durulama sağlamak için durulamayı üç kez tekrarlayın.
9. Gözle görünür kuruluk sağlanıncaya kadar, Kosmos problemlerini kurulamak için yumuşak bir steril bez kullanın ya da havayla kurutun.




10. **Önceden Satüre Edilmiş Mendiller** içindeki listede belirtilen onaylı bir mendille Kosmos probu kablosunun ilk 45 cm'lik kısmını ve gerilim azaltma kısmını silin.
11. Kosmos probunu çatlaklar, ayrılma veya keskin kenarlar gibi hasar açısından inceleyin. Hasar belirginse, Kosmos probunu kullanmayı bırakın ve EchoNous temsilciniz ile iletişime geçin.

**TABLO 8-2. Kosmos probunun daldırılacağı dezenfektan solüsyonları**

Ürün	Şirket	Etkin Maddeler	Temas Koşulu
Cidex OPA Solution	Advanced Sterilization Product	%0,55 ortoftaldehit	20 °C'de 12 dakika

- Dezenfektanın son kullanma tarihinin geçmediğinden emin olmak için şişe üzerindeki son kullanma tarihini kontrol edin. Karıştırın veya dezenfeksiyon kimyasallarının üretici tarafından önerilen konsantrasyonda olup olmadığını kontrol edin (ör. kimyasal strip testi).
- Dezenfektan sıcaklığının üreticinin önerilen sınırları dahilinde olduğundan emin olun.



## AR (Otomatik Yeniden İşleyiciler) için Kılavuzlar

	Temizlik ve dezenfeksiyondan önce daima kabloyu Kosmos probundan ayırın.
	Temizlik öncesinde ve sonrasında kablo yalıtımının sağlam olduğundan emin olun.
	Dezenfekte etme işleminden önce, problardaki EMC supresörü trophon2 haznesinin içinde, kablo kelepçesinin altında olmalıdır.

Tüm Kosmos probları, Nanosonics™ Trophon2 Sistemiyle uyumludur. Ultrason problarının dezenfeksiyonu ile ilgili ayrıntılı talimatlar için Trophon®2 kullanım kılavuzuna bakın.

Diğer AR sistemleriyle uyumlulukla ilgili sorularınız için EchoNous destek birimiyle irtibat kurun.

## Geri dönüşürme ve bertaraf etme

	Kosmos Power Pack, kullanım ömrünün sonunda genel atıklarla yakılmamalı ya da bertaraf edilmemelidir. Lityum pil, olası bir çevresel tehlike ve yangın güvenliği tehlikesidir.
	Kosmos Power Pack içindeki lityum iyon pil, çok yüksek sıcaklıklara maruz kalırsa patlayabilir. Yakarak veya alevle tahrip etmeyin. Bertaraf edilmesi için birimi EchoNous veya yerel temsilcinize geri gönderin.



Sistem, federal ve yerel düzenlemelere uygun şekilde, çevre açısından sorumlu bir biçimde bertaraf edilmelidir. EchoNous, Kosmos problemlerinin ve Kosmos Power Pack'in elektronik ekipman geri dönüşümü ve bertarafı konusunda uzmanlığa sahip bir geri dönüşüm merkezine götürülmesini önermektedir.

Bir Kosmos probleminin veya Kosmos Power Pack'in biyolojik açıdan tehlikeli maddelere maruz kaldığı durumlarda, EchoNous biyolojik tehlike kaplarının kullanılmasını ve federal ve yerel düzenlemelere uyulmasını önerir. Kosmos problemleri ve Kosmos Power Pack, biyolojik tehlikeli atıkların bertaraf edilmesi konusunda uzmanlığa sahip bir atık merkezine götürülmelidir.

## Sorun giderme

### Önleme amaçlı inceleme, bakım ve kalibrasyon

- Kosmos, önleme amaçlı bakım veya kalibrasyon gerektirmez.
- Kosmos, servis işlemi uygulanabilecek parça içermez.
- Kosmos Power Pack pili değiştirilemez.

	Kosmos, tasarlanan ve amaçlanan şekilde çalışmazsa EchoNous müşteri destek birimiyle iletişime geçin.
	Kosmos Power Pack muhafazasını açmayın.

--Bölüm sonu --

**KASITLI OLARAK BOŞ BIRAKILMIŞTIR**

## Sistem Spesifikasyonları

Özellik	Yükseklik (mm)	Genişlik (mm)	Derinlik (mm)	Ağırlık (gram)	Kablo (m)	Çalışma Frekansı (MHz)	Tarama Derinliği (cm)
Kosmos Torso-One	150 *	56	35	267 (ferrit donanımlı kablo ile)	1,5	1,5 - 4,5	4 - 30
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (kablo ile)	1,5	3 - 10,5	1 - 10
Kosmos Power Pack	24,25	85,7	146	321	0,1	-----	-----

\*Kablo hariç (sert plastik muhafaza uzunluğu)

### Kosmos problemleri, Kosmos Power Pack ve uyumlu tabletler için çevresel çalışma ve depolama koşulları

Kosmos problemleri ve Kosmos Power Pack, bir tıbbi tesis içinde, normal ortam koşullarında kullanılmak ve saklanmak üzere tasarlanmıştır.




### Kosmos Probları ve tabletler: Çalışma, şarj etme, taşıma ve saklama koşulu aralıkları

	Çalışma	Taşıma/Saklama
Sıcaklık (°C)	0 °C ila +40 °C	-20 °C ila +60 °C
Bağıl nem (yoğuşmasız)	%15 ila %95	%15 ila %95
Basınç	62 kPa ila 106 kPa	62 kPa ila 106 kPa

### Kosmos Power Pack: Çalışma, şarj etme, taşıma ve saklama koşulu aralıkları

	Çalışma	Taşıma/Saklama
Sıcaklık (°C)	0 °C ila +40 °C	-20 °C ila +60 °C
Bağıl nem (yoğuşmasız)	%15 ila %95	%15 ila %95
Basınç	70 kPa ila 106 kPa	70 kPa ila 106 kPa

### Çalışma modu

	Aşırı sıcaklıklarda sakladıktan sonra, hastaya uygulamadan önce Kosmos probunun yüzey sıcaklığını kontrol edin. Soğuk veya sıcak yüzey hastayı yakabilir.
	Kosmos'u yalnızca onaylı çevresel parametreler dahilinde çalıştırın, şarj edin ve saklayın.
	Yüksek ortam sıcaklıklarında kullanıldığında (40 °C gibi), Kosmos güvenlik özelliği, güvenli dokunma sıcaklığını korumak için taramayı devre dışı bırakabilir.

Kosmos, güvenli kullanıcı temas sıcaklıklarını korumak için tarama limitleri uygular.



---

## Kosmos Power Pack Elektrik Spesifikasyonları

### Çıkış

Tablet: 5 Vdc  $\pm$ %5, Maks. 1,5 A

Kosmos Probları: 5 Vdc  $\pm$ %5, Maks. 2,5 A

### Dahili Piller

Lityum iyon pil: 3,7 V, 6,4 Ah

Pil şarj süresi: Pili %0'dan kapasitesinin %90'ına kadar şarj etmek yaklaşık 3 saat sürer.

Pil ömrü: Tamamen şarj olmuş bir Power Pack, yaklaşık 180 dakika kesintisiz tarama sağlar. Kullanılan tarama modlarına göre, performans değişiklik gösterebilir.

### Güç Kaynağı (CUI Inc. SWI25-12-N)

Giriş: 100 - 240 V~, 47 - 63 Hz, 0,7 A

Çıkış: 12 Vdc, 2,1 A, 25,2 W

--Bölüm sonu --

**KASITLI OLARAK BOŞ BIRAKILMIŞTIR**

---

## Kablosuz Ağ

### Fonksiyonlar

Aşağıdaki fonksiyonlar için BT ağı bağlantısı gereklidir.

- DICOM iletişimi ile Görüntü Arşivleme ve İletişim Sistemi'nde (PACS) Kosmos tarafından alınan muayene verilerini (statik görüntüler ve klipler) saklama. Ayrıntılar için EchoNous web sitesindeki DICOM Uygunluk Beyanına bakın.
- Ağ saat hizmetini sorgulayarak Kosmos saatini doğru ayarlama.

### Güvenlik

#### Hasta Verilerinin Korunması

Android veya iOS cihazınızı, yerel güvenlik politikalarına ve düzenleyici kurum gerekliliklerine uygun şekilde yapılandırmak sizin sorumluluğunuzdadır. EchoNous, cihazınızı şifreleyerek ve cihaz erişimi için bir parola belirleyerek hasta verilerini korumanızı önerir. Kosmos uygulaması, ek bir güvenlik düzeyi olarak hasta veritabanını şifreler.

#### Kablosuz Ağ

Cihazınızı kablosuz ağ bağlantısı için yapılandırmayla ilgili bilgileri almak üzere, EchoNous onaylı tablet ile birlikte verilen belgelere bakın. Cihazınızın tüm geçerli güvenlik gerekliliklerine uygun şekilde yapılandırılmasını sağlamak için BT güvenlik biriminize danışın.

---

## Cihazın bağlanacağı ağ

Güvenliği sağlamak için, güvenlik duvarı ile harici ortamdaki ayrılmış bir BT ağı kullanın.

## BT ağı hatası kurtarma önlemleri

Bir BT ağı ile kurulan bağlantı, bazen güvenilirliğini kaybeder ve bu durum, **Fonksiyonlar** içinde açıklanan fonksiyonların gerçekleştirilememesine neden olabilir. Sonuç olarak, aşağıdaki tehlikeli durumlar meydana gelebilir:

Ağ hatası	Ekipman üzerindeki etki	Tehlike	Karşı önlemler
BT ağı kararsız hale gelir	Muayene verilerini PACS'ye iletemez	Tanıda gecikme	Kosmos, dahili belleğe sahiptir ve muayene verileri burada depolanır. BT ağı kararlı duruma geldikten sonra, kullanıcı veri aktarımını tekrar başlatabilir.
	PACS'ye iletimde gecikme		
	PACS'ye yanlış veri iletimi	Yanlış tanı	Verilerin bütünlüğu, Kosmos tarafından kullanılan TCP/IP ve DICOM protokolleri ile sağlanır.
	Saat sunucusundan saat bilgisi alınamıyor	Yanlış muayene verileri	Kosmos, verileri ve saati manuel olarak girme özelliğine sahiptir.
	Yanlış saat verileri		Kosmos, tarihi ve saati her zaman ana ekranda belirtir.

Güvenlik duvarının bozulması	Ağ üzerinden saldırı	Muayene verilerinde manipülasyon	Kosmos, gereksiz ağ portlarını kapatır.
	Bilgisayar virüsü nedeniyle enfeksiyon	Muayene verilerinin sızması	Kosmos, bir kullanıcının yazılım yükleyip çalıştırmasına izin vermez.

- Ekipmanın başka sistemler içeren bir BT ağına bağlanması, hastalar, operatörler veya üçüncü taraflar açısından daha önceden tanımlanmamış risklere neden olabilir. Ekipmanı kontrol altında olmayan bir BT Ağına bağlamadan önce, bu bağlantılardan kaynaklanan tüm potansiyel risklerin tanımlanıp değerlendirildiğinden ve uygun karşı önlemlerin uygulandığından emin olun. IEC 80001-1:2010, bu risklerin ele alınmasına ilişkin kılavuz sağlar.
- Kosmos'un bağlandığı BT ağının bir ayarı değiştirildiğinde, bu değişikliğin ağı etkileyip etkilemediğini kontrol edin ve gerekirse önlem alın. BT ağındaki değişiklikler aşağıdakileri içerir:
  - Ağ konfigürasyonunun değiştirilmesi (IP adresi, yönlendirici vb.)
  - Ek elemanlar bağlanması
  - Elemanların bağlantısının kesilmesi
  - Ekipmanın güncellenmesi
  - Ekipmanın yükseltilmesi
- BT ağındaki tüm değişiklikler, ek değerlendirme gerçekleştirilmesini gerektiren yeni risklere neden olabilir.

-- Bölüm sonu --

**KASITLI OLARAK BOŞ BIRAKILMIŞTIR**

Terim	Tanım
A2C	Apikal 2 odacıklı.
A4C	Apikal 4 odacıklı.
ACEP	American College of Emergency Physicians
Açıklama	Açıklamalar, klinisyenin bir görüntüye veya klibe ekleyebileceği metin notları, oklar ve/veya ölçümlerdir. Açıklama, görüntü/klip üzerinde katman şeklinde görünür.
Arşiv	Rapor oluşturulduktan sonra, hastanenin EMR/PACS sistemindeki hasta bilgileri güncellenir. Veri transferi için cihazda güvenli bağlantı olması gerekir. Bir muayene arşivlendikten sonra düzenlenemez. Bu noktada, yeni tetkiklere yer açmak için KOSMOS içindeki muayenenin silinmesi güvenlidir.
B modu	Kosmos Torso-One dizisi, vücuttaki bir düzlemi tarar ve ekranda 2B görüntü oluşturur. Buna ayrıca B modu görüntüleme denir.
BMI	Vücut kitle indeksi.
Cine	Cine, bağımsız kareler dizisi şeklinde dijital olarak kaydedilen görüntülerin oluşturduğu bir aralıktır. Yüksek kare hızlarında kaydedilir ve muayene sırasında görüntülenenden daha fazla kare içerebilir.
DICOM	Tıpta Dijital Görüntüleme ve İletişim. DICOM, dijital tıbbi görüntüleme en evrensel ve temel standarttır. Tam kapsamlı bir veri transferi, saklama ve görüntüleme protokolüdür; modern tıbbın tüm fonksiyonel alanlarını kapsayacak şekilde tasarlanmıştır. PACS fonksiyonu, DICOM tarafından yönetilir.

Terim	Tanım
Doğrulama	PACS arşivinin çalıştığını ve ağda kullanılabilir durumda olduğunu doğrulamak için bir DICOM profilini kullanarak PACS arşivine sinyal gönderen DICOM C-Echo işlemini gerçekleştirmek için kullanılır.
Dondurulmuş durum	Canlı görüntülemeye <b>Dondur</b> düğmesine dokunduğunuzda KOSMOS'un geçeceği durum. Dondurulmuş durumda, bir cine karesine açıklama ekleyebilir ve sabit görüntüyü kaydedebilirsiniz. Ölçümler yalnızca bir cine karesinde kalır ancak açıklamalar tüm cine boyunca görünür. Cine içinden bir klip kaydettiğinizde, açıklamalar klip üzerine katman şeklinde kaydedilir, ancak ölçüm, klibe kaydedilmeyecektir. Bunun nedeni, ölçümlerin genellikle tüm kare dizisi yerine, cine içindeki tek bir kare ile ilgili olmasıdır.
ED	Diyastol sonu.
EDV	Diyastol sonu hacim.
EF	Ejeksiyon fraksiyonu, (yüzde) olarak hesaplanır: $EF = (EDV-ESV)/EDV * 100$
ES	Sistol sonu.
ESV	Sistol sonu hacim.
Fiziksel koordinatlar	Fiziksel boyut olarak, belirlenen bir referans noktaya göre milimetre ya da radyan cinsinden ifade edilen, görüntüleme alanında bulunan konum.
FOV	Görüntüleme alanı, B modu görüntü alımının iki boyutlu alanıdır.
Görüntü	Görüntü, KOSMOS tarafından yakalanan tek bir ultrason görünümü karesidir.
Hesaplama	Hesaplamalar, belirli ölçüm setlerinden yapılan tahminlerdir.
HR	Kalp atış hızı.
İnceleme	Arşivlenmemişse hasta verilerini inceleyip düzenleyebileceğiniz bir KOSMOS durumudur.



Terim	Tanım
Kaliper	Çoğu ölçümü, bir konuma sürüklediğiniz kaliperleri kullanarak gerçekleştirirsiniz. Aktif kaliper, bir yuvarlakla vurgulanan bir sapa sahiptir.
Klip	Klip, film gibi, birden fazla kareden oluşan kısa dizilerdir.
LV	Sol ventrikül.
M hattı	B modunda görünen, M modunun iz sağladığı bir hat.
Mesaj çubuğu	Mesaj çubuğu, birçok KOSMOS ekranının en altında görüntülenen kısa bir mesajdır. Mesajları aldıktan sonra eyleme geçmeniz gerekmez; bunlar kısa bir süre sonra otomatik olarak kaybolur.
Muayene	Bir muayene, KOSMOS ile bir hastanın klinik muayenesi sırasında kaydedilen tüm nesnelere, görüntüleri, klipleri ve raporları içerir; bunlar genellikle hasta vizitine bağlantı sağlar.
MWL	Modalite Çalışma Listesi
Ok	Ok, klinisyenin bir şeyi vurgulamak için bir görüntünün/klibin belirli bir yerine koyabileceği bir ok simgesidir. Görüntü/klip üzerinde katman şeklinde görünür.
Ölçüm	Ölçüm, altta yatan anatomiye hiçbir şekilde engel olmaksızın, görüntüler üzerindeki alan ya da mesafe ölçümüdür. Ölçüm katmanında araç (kaliper veya elips gibi) ve ölçülen değerler gösterilir.
PACS	Görüntü Saklama ve İletişim Sistemleri. PACS, dijital tıbbi görüntüleme sağlamak üzere tasarlanmış tıbbi sistemleri (donanım ve yazılım) ifade eder. PACS'nin ana bileşenleri, dijital görüntü alma cihazlarını, dijital görüntü arşivlerini ve iş istasyonlarını içerir. Bu belgedeki PACS ayarları, dijital görüntü arşivlerine bağlanma ayarlarını ifade eder.
PIMS	Hasta Bilgi Yönetim Sistemleri.
Ping testi	TCP/IP bağlantısının test edilmesi için ping testi kullanılır. Test başarılı olursa, KOSMOS ve PACS arşivi arasındaki bağlantı çalışır durumdadır.

Terim	Tanım
Rapor	Rapor, klinisyen tarafından girilen notların yanı sıra, bir muayeneye ilişkin ayrıntılı bilgiler içerir.
Resim	Muayene kapsamında bir yaranın veya yaralanmanın resimlerini çekmek için KOSMOS kamerasını kullanabilirsiniz.
ROI	İlgili Bölge. ROI, renk akış bilgilerinin tasvir edildiği, görüntüleme alanında bulunan sınırları belirli bölgeye işaret eder.
SV	Strok hacmi, şu şekilde hesaplanır: $SV=EDV-ESV$
Tamamlanan muayene	Bir muayene tamamlandığında, muayeneye görüntü ekleyemezsiniz. Muayene arşivleninceye kadar, görüntüler/klipler üzerine katman şeklinde kaydedilen açıklamalar ekleyebilir/düzenleyebilir/silebilirsiniz. Arşivlendikten sonra hiçbir şeyi düzenleyemezsiniz. Klinisyen bir muayeneyi tamamlamazsa, KOSMOS kapatıldığında KOSMOS muayeneyi otomatik olarak tamamlayacaktır.
Tarama	Tarama, sistem parametrelerinin kalp veya akciğer gibi belirli bir organın taranması için optimum hale getirildiği bir sistem ön ayarıdır. Taramalar, kaydedebileceğiniz birden fazla görüntü, klip ve rapor içerir. Hesaplamalar, ölçümler ve raporlar tarama ön ayarı ile yürütülür.
Tetkik	Tetkik, bir hastaya tanı koymak için mantıksal olarak ilgili bir veya daha fazla tıbbi görüntü dizisi ve prezantasyon durumu toplamıdır. Her bir Tetkik, tek bir hasta ile ilişkilidir. Tetkik, tek bir modalite, birden fazla modalite veya aynı modalitede birden fazla cihaz tarafından oluşturulan kompozit olaylar içerebilir.  KOSMOS'ta "muayene" terimi, DICOM dünyasında "tetkik" anlamına gelir. Bir muayene, KOSMOS ile bir hastanın klinik muayenesi sırasında kaydedilen tüm nesnelere, görüntüleri, klipleri ve raporları içerir; bunlar genellikle hasta vizitine bağlantı sağlar.

---

*Koronavirüs Hastalığı 2019 (COVID-19) Halk Sağlığı Acil Durumu Sırasında Kullanılan Görüntüleme Sistemleri için Uygulama Politikası, Endüstri ve Gıda ve İlaç İdaresi Personeli için Kılavuz, Nisan 2020*

### Endikasyonlar

#### Hedef kullanıcılar

Kosmos Trio, AI destekli EF İş Akışı ve AI FAST araçları, kalifiye sağlık uzmanları tarafından veya eğitilmiş ya da lisanslı sağlık uzmanlarının gözetiminde ya da şahsen yönlendirmesi ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kosmos Trio, AI destekli EF İş ve AI FAST araçları ile bunların hedef kullanıcıları (*Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020* (Koronavirüs Hastalığı 2019 (COVID-19) Kamu Sağlığını İlgilendiren Acil Durum Esnasında Kullanılan Görüntüleme Sistemleri için Uygulama Politikası, Endüstri ile Gıda ve İlaç İdaresi Personeli için Kılavuz, Nisan 2020) uyarınca sunulmuştur) FDA tarafından onaylanmamıştır.

#### Kullanım amacı/kullanım endikasyonları

Kosmos Trio, sağlık mesleği mensupları tarafından görüntüler alınmasını sağlamaya yönelik, gerçek zamanlı otomatik görüntü etiketleme, derecelendirme ve yönlendirme sistemidir. AI destekli EF İş Akışında, sağlık mesleği mensupları tarafından ilk EF hesaplamalarının yapılması için AI kullanılır. AI FAST, anatomik yapıların gerçek zamanlı etiketini saptamak ve görüntülemek

için bir AI algoritması kullanır. Kosmos Trio, AI destekli EF İş Akışı ve AI FAST, kalifiye sağlık uzmanları tarafından veya eğitilmiş veya lisanslı sağlık uzmanlarının gözetiminde ya da şahsen yönlendirmesi ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kosmos Trio, AI destekli EF İş Akışı ve AI FAST, beyan edilen, kamu sağlığını ilgilendiren COVID-19 acil durumu sürecinde, acil görüntü analizi yapılmasına ilişkin gereksinimleri karşılamaktadır. Kosmos Trio, AI destekli EF İş Akışı ve AI FAST, FDA tarafından onaylanmamıştır.

## Ürün performansı

KOSMOS, aşağıdaki geçerli FDA onaylı uzlaşma standartlarına uygun şekilde tasarlanmış ve değerlendirilmiştir. KOSMOS için tüm doğrulama ve validasyon testleri, ürün spesifikasyonlarının karşılandığını onaylamaktadır.

- ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ve A1:2012, C1:2009/(R)2012 ve A2:2010/®2012 (Konsolide Metin) Tıbbi Elektrikli Ekipman - Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler (IEC 60601-1:2005, MOD)
- ANSI AAMI IEC 60601-2-27:2011(R)2016 Tıbbi elektrikli ekipman - Kısım 2-27: Elektrokardiyografik izleme ekipmanının temel güvenliği ve temel performansı için özel gereklilikler (sınırlı bir dizi test gerekliliği)
- ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020 Tıbbi elektrikli ekipmanlar— Kısım 1-2: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler – Kollateral Standart: Elektromanyetik bozulma - Gereklilikler ve testler
- IEC 60601-1-6 Baskı 3.1 2013-10 Tıbbi elektrikli ekipman - Kısım 1-6: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler – Kollateral standart: Kullanılabilirlik
- ANSI AAMI IEC 62366-1:2015 Tıbbi cihazlar - Kısım 1: Tıbbi cihazlara kullanılabilirlik mühendisliğinin uygulanması
- IEC 60601-2-37 Baskı 2.1 2015 Tıbbi elektrikli ekipman - Kısım 2-37: Ultrasonik tıbbi tanı amaçlı ekipmanların ve izleme ekipmanlarının temel güvenliği ve temel performansı için özel gereklilikler
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Tanı Amaçlı Ultrason Ekipmanları için Akustik Çıkış Ölçüm Standardı, Revizyon 3
- IEC 62359 Baskı 2.1 2017-09 KONSOLİDE VERSİYON Ultrason cihazları - Alan karakterizasyonu - Tıbbi tanı amaçlı ultrasonik alanlar ile ilgili termal ve mekanik indekslerin tayini için test yöntemleri
- ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016 Tıbbi cihaz yazılımı - Yazılım yaşam döngüsü süreçleri [Değişiklik 1 (2016) dahil]

- ANSI AAMI ISO 10993-1:2009/(R)2013 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Kısım 1: Risk yönetim sürecinde değerlendirme ve testler
- ANSI AAMI ISO 14971:2007/(R)2010 (Düzeltilme tarihi: 4 Ekim 2007) Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihazlarda risk yönetimi uygulamaları

## Potansiyel riskler ve risk azaltma önlemleri

### Risk/azaltma önlemi 1

**Tehlike:** Fonksiyon kaybı veya kötüleşmesi

**Olay dizisindeki ilk neden:** Yazılım hatası

**Olay dizisi:** Kullanıcı, otomatik açıklama ekleme aracı etkin şekilde kardiyak veya abdominal anatomi taraması yapmaktadır --> bir veya daha fazla kardiyak ya da abdominal anatomik yapıya yanlış açıklama eklenmiştir.

**Tehlikeli durum:** Kardiyak veya abdominal anatominin veya görüntü yönünün yanlış yorumlanması

**Zarar:** Kullanıcı açısından zorluk

### Risk azaltma önlemi:



Tanı amaçları için otomatik etiketleme aracına güvenmeyin. Otomatik etiketler, kalp anatomisi için hızlı oryantasyon sağlamaya yardımcı olur. Açıklamaların doğru olduğundan emin olmak için kendi yargınıza kullanın.

Tasarım gerekliliği: Otomatik açıklama özelliği, bir sonuç gösterildiğinde kardiyak ve abdominal yapıları en az %80 doğrulukla doğru bir şekilde tanımlayabilmelidir.

### Risk/azaltma önlemi 2

**Tehlike:** Fonksiyon kaybı veya kötüleşmesi

**Olay dizisindeki ilk neden:** Yazılım hatası

**Olay dizisi:** Kullanıcı, otomatik açıklama ekleme aracı etkin şekilde kardiyak veya abdominal anatomi taraması yapmaktadır --> otomatik açıklamalar, tanı amaçlı değerlendirmede önemli anatomiyi kapsamaktadır.

**Tehlikeli durum:** Görüntüdeki önemli tanı amaçlı bilgilerin üzerine başka bilgiler bildirilmiştir

**Zarar:** Kullanıcı açısından zorluk

**Risk azaltma önlemi:**



Tanı amaçları için otomatik etiketleme aracına güvenmeyin. Otomatik etiketler, kalp anatomisi için hızlı oryantasyon sağlamaya yardımcı olur. Açıklamaların doğru olduğundan emin olmak için kendi yargınıza kullanın.

**Tasarım gerekliliği:** Otomatik açıklama özelliği, bir sonuç gösterildiğinde kardiyak ve abdominal yapıları en az %80 doğrulukla doğru bir şekilde tanımlayabilmelidir.

**Kullanılabilirlik çalışması:** IEC 62366 uyarınca genel bir kullanılabilirlik çalışması yapılmalıdır. Sistemde, hastaya/kullanıcıya zarar verebilecek kullanım hataları bulunmaz.

**Risk/azaltma önlemi 3**

**Tehlike:** Yanlış veya uygun olmayan çıkış veya fonksiyon

**Olay dizisindeki ilk neden:** Yazılım hatası

**Olay dizisi:** Kullanıcı EF iş akışındadır --> görüntü derecelendirme algoritması, yanlış bir şekilde görüntünün düşük kaliteli olduğunu belirtmiştir (1 veya 2) ancak görüntü kalitesi yüksektir (4 veya 5).

**Tehlikeli durum:** Kullanıcı açısından zorluk

**Zarar:** Kullanıcı açısından zorluk

**Risk azaltma önlemi:**

Klinik çalışma: American College of Emergency Physicians'ın 5 noktalı Kalite Güvence Derecelendirme Ölçeğine dayanan derecelendirme özelliğinin doğruluğu, Derecelendirme ve Yönlendirme Algoritması, Klinik Değerlendirme Raporu içinde doğrulanmış ve valide edilmiştir.

**Risk/azaltma önlemi 4**

**Tehlike:** Yanlış veya uygun olmayan çıkış veya fonksiyon

**Olay dizisindeki ilk neden:** Kullanım hatası

**Olay dizisi:** Kullanıcı EF iş akışındadır --> görüntü derecelendirme algoritması, yanlış bir şekilde görüntünün yüksek kaliteli olduğunu belirtmiştir (4 veya 5) ancak görüntü kalitesi düşüktür (1 veya 2) --> A4C ve/veya A2C görüntüleri için suboptimal görüntü düzlemi elde eder --> kullanıcı, uzman görüşü yerine algoritmaya güvenir --> görüntü düzlemi seçimindeki hata, (EF/SV/CO) hatasına yol açar ve bu da klinik açıdan anlamlıdır.

**Tehlikeli durum:** Sistolik fonksiyonun yanlış değerlendirilmesi

**Zarar:** Yanlış tanı

**Risk azaltma önlemi:**

Tasarım gerekliliği:

- A4C veya A2C klipi kaydedildikten sonra sistem, kullanıcının EF hesaplaması için bu klipi kabul etmesine veya reddetmesine izin vermelidir. Bir klip reddedilirse kullanıcı, bu klipi yeniden kaydedebilir.
- Sistem, EF görüntüleme ekranında karşılaştırma için referans A4C/A2C görüntülerini görüntülemelidir.
- Sistem, hesaplanan miktarların makul sınırlar içinde olup olmadığını doğrulamalıdır:
  - Sistem, EF %0 - %100 aralığının dışındaysa kullanıcıyı uyarmalıdır.
  - Sistem, kullanıcının Edit EF (EF'yi Düzenle) ekranında %0 - %100 aralığının dışında olan EF değerine yol açan düzenlemeleri kaydetmesine izin vermemelidir.
  - Sistem, kullanıcıyı şu durumlarda bilgilendirmelidir: 1) A4C ve A2C EF farkı %30'dan daha fazla; 2) ESV --> 400 ml; 3) EDV --> 500 ml.

Klinik çalışma:

- Sonlanım noktalarının karşılanması ile EF iş akışı özelliğinin güvenliğini ve etkinliğini kanıtlayan bir klinik çalışma gerçekleştirilmelidir.
- IEC 62366 uyarınca genel bir kullanılabilirlik çalışması yapılmalıdır. Sistemde, hastaya/kullanıcıya zarar verebilecek kullanım hataları bulunmaz.
- American College of Emergency Physicians'ın 5 noktalı Kalite Güvence Derecelendirme Ölçeğine dayanan derecelendirme özelliğinin doğruluğu, Derecelendirme ve Yönlendirme Algoritması, Klinik Değerlendirme Raporu içinde doğrulanmış ve valide edilmiştir.

### **Risk/azaltma önlemi 5**

**Tehlike:** Yanlış veya uygun olmayan çıkış veya fonksiyon

**Olay dizisindeki ilk neden:** Kullanım hatası

**Olay dizisi:** Kullanıcı, görüntü derecelendirme geri bildirimini anlamını yanlış yorumlar --> kötü görüntü ile EF hesaplamasına devam eder (sistem görüntünün kötü olduğunu belirtmesine rağmen) --> kullanıcı, uzman görüşü yerine algoritmaya güvenir --> görüntü düzlemi seçimindeki hata, (EF/SV/CO) hatasına yol açar ve bu da klinik açıdan anlamlıdır.

**Tehlikeli durum:** Sistolik fonksiyonun yanlış değerlendirilmesi

**Zarar:** Yanlış tanı

**Risk azaltma önlemi:**

Tasarım Gerekliliği:

- A4C veya A2C klibi kaydedildikten sonra sistem, kullanıcının EF hesaplaması için bu klibi kabul etmesine veya reddetmesine izin vermelidir. Bir klip reddedilirse kullanıcı, bu klibi yeniden kaydedebilir.
- Sistem, EF görüntüleme ekranında karşılaştırma için referans A4C/A2C görüntülerini görüntülemelidir.

### **Risk/azaltma önlemi 6**

**Tehlike:** Yanlış veya uygun olmayan çıkış veya fonksiyon

**Olay dizisindeki ilk neden:** Yazılım hatası



**Olay dizisi:** Kullanıcı EF iş akışındadır --> görüntü yönlendirme talimatları yanlış --> kullanıcı, sistemin geri bildirimine göre yeterli A4C/A2C görünümü alamaz.

**Tehlikeli durum:** Kullanıcı açısından zorluk

**Zarar:** Kullanıcı açısından zorluk

**Risk azaltma önlemi:**

Klinik çalışma:

- IEC 62366 uyarınca genel bir kullanılabilirlik çalışması yapılmalıdır. Sistemde, hastaya/kullanıcıya zarar verebilecek kullanım hataları bulunmaz.
- American College of Emergency Physicians'ın 5 noktalı Kalite Güvence Derecelendirme Ölçeğine dayanan derecelendirme özelliğinin doğruluğu, Derecelendirme ve Yönlendirme Algoritması, Klinik Değerlendirme Raporu içinde doğrulanmış ve valide edilmiştir.

**Risk/azaltma önlemi 7**

**Tehlike:** Yanlış veya uygun olmayan çıkış veya fonksiyon

**Olay dizisindeki ilk neden:** Kullanım Hatası

**Olay dizisi:** Kullanıcı, görüntü yönlendirme geri bildirimini anlamını yanlış yorumlar --> sistem geri bildirimine göre yeterli görünüm elde edemez.

**Tehlikeli durum:** Kullanıcı açısından zorluk







**Zarar:** Kullanıcı açısından zorluk

**Risk azaltma önlemi:**

Klinik çalışma:

- IEC 62366 uyarınca genel bir kullanılabilirlik çalışması yapılmalıdır. Sistemde, hastaya/kullanıcıya zarar verebilecek kullanım hataları bulunmaz.
- American College of Emergency Physicians'ın 5 noktalı Kalite Güvence Derecelendirme Ölçeğine dayanan derecelendirme özelliğinin doğruluğu, Derecelendirme ve Yönlendirme Algoritması, Klinik Değerlendirme Raporu içinde doğrulanmış ve valide edilmiştir.

## Genel uyarılar ve dikkat ifadeleri

	Kosmos, COVID-19 tanısı için endike değildir. In vitro tanı testleri, mevcut durumda COVID-19 tanısı için tek kesin yöntemdir.
	Kosmos tarafından sağlanan tüm Trio, EF İş Akışı ve AI FAST tavsiyeleri, yardımcı olmak (desteklemek) amacıyla sağlanmaktadır ve COVID-19 tanısında veya tedavisinde yalnızca veya temel olarak bunlara güvenilmemelidir.
	Tüm görüntüler, sadece uygun eğitim almış lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından yorumlanmalıdır.
	Görüntü analizi yazılımının sonuçları; tarama, spesifik hastalık tespiti/sınıflandırmaları, hastalık tanısı veya hasta yönetimi kararları için kullanılmamalıdır.
	Görüntü analizi, yalnızca yardımcı olarak kullanılmalıdır ve nihai yorumlama, uygun eğitim almış lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından gerçekleştirilmelidir.
	Kullanıcılar, görüntüleme sistemlerinin kullanımıyla ilgili ülke genelindeki ve yerel gereklilikleri bilmelidir.

## Otomatik etiketleme aracının geliştirilmesinde kullanılan veri seti özelliklerinin özeti

Kullanıcı ve sistem gereklilikleri validasyonu için, Kosmos otomatik etiketleme algoritmasının performansını değerlendirmek üzere iki çalışma gerçekleştirilmiştir.

Çalışmalardan biri, 14 kardiyak görünüm ve kardiyak dışı görünümünden 108 klipteki 324 ultrason görüntü karesinin, bir karşılaştırmalı test biçiminde AutoLabel ile işlendiği ve analiz edildiği, retrospektif bir çalışmaydı. Görüntü karelerinin her biri, performans analizi için uzmanlar tarafından iyileştirilmiş ve dikkatli bir şekilde açıklanmıştır. Çalışmaya göre, uzman, 324 karenin %91'i için AutoLabel ile uzlaşa sağlamıştır; bu oran, hedeflenen %80 kare düzeyi uzlaşa eşliğinden yüksek olmuştur. Bu, 108 klip için %89'luk tarama düzeyi uzlaşaya karşılık gelmiştir. İkincil yapı düzeyi istatistikler, 0,98 Kesinlik, 0,80 İptal ve 0,88 F1 veya F ölçümü ile sonuçlanmıştır.

Prospektif bir çalışma olan ikinci çalışmada 6 kullanıcı (3 uzman ve 3 uzman olmayan kullanıcı) 11 gönüllüyü taramış ve 14 ultrason görünümünde 261 klip kaydetmiştir. Bu çalışmaya göre, 6 uzman konsensüsüyle, kliplerin %92'si için AutoLabel ile uzlaşa sağlanmıştır; bu oran, hedeflenen %80 klip düzeyi uzlaşa eşliğinin üzerinde olmuştur. Ayrıca, 261 klipte toplam 1218 anatomik yapı saptanmıştır ve bunların %97'sinde hem AutoLabel hem de uzman uzlaşa sağlanmıştır. Her kullanıcı için ek analiz yapılmış ve her kullanıcıda, klip düzeyinde AutoLabel-uzman uzlaşa yüzdesi, %87 veya üstü olmuştur. Her gönüllü için benzer bir analiz yapılmış ve her gönüllü için %85 ya da daha yüksek uzlaşa sağlanmıştır. Son olarak, her görünüm için analiz yapılmıştır; 6 görünüm %100 uzlaşa, 4 görünüm %90 ila %100 uzlaşa, 2 görünüm %80 ila %90 uzlaşa ve 3 görünüm %80'in altında uzlaşa sağlamıştır.

Otomatik Etiketleme, AutoLabel performansı için EchoNous değerlendirmesi kapsamında gerçekleştirilen retrospektif ve prospektif çalışmalarda kullanıcı ve sistem gereksinimlerinin validasyonu için hedeflenen performans eşğine ulaşmıştır.

Genel olarak, veri setinin çeşitli olduğu kabul edilmektedir; veriler, farklı beceri düzeyine sahip farklı kullanıcılar tarafından (tıp alanında deneyimli yeni kullanıcılardan uzman sonografi uzmanlarına kadar) ve genel olarak çeşitli bir gönüllü popülasyonunda elde edilmiştir.

### Derecelendirme ve yönlendirme aracının geliştirilmesinde kullanılan veri seti özelliklerinin özeti

Kullanıcı ve sistem gereklilikleri validasyonu için, Kosmos Derecelendirme ve Yönlendirme algoritmasının performansını değerlendirmek üzere bir validasyon çalışması yapılmıştır.

Bu prospektif çalışmada 6 kullanıcı (3 uzman ve 3 yeni kullanıcı) 4 - 5 gönüllüyü taramış ve 82 PLAX, A4C ve A2C klipi kaydetmiştir. Bu çalışmaya göre, 5 uzman inceleyen konsensüsüyle, yeni kullanıcılar tarafından alınan kliplerin %90'ından fazlasının (bu oran, hedeflenen %80 uzlaşa eşğinden yüksektir), Genel Sol Ventriküler İşlev, Sol Ventriküler Boyut, Sağ Ventriküler Boyut, Non-Trivial Perikardiyal efüzyonlar ve Sol Atriyal Boyutun değerlendirilmesi için tanılayıcı olduğu konusunda uzlaşa sağlanmıştır.

Muayene seviyesinde analiz için, 5 uzman inceleyen konsensüsüyle, yeni kullanıcılar tarafından yapılan tüm muayenelerin, Genel Ventriküler İşlev, Sol Ventriküler Boyut, Sağ Ventrikül Boyutu, Non-Trivial Perikardiyal efüzyon ve Sol Atriyal Boyutun değerlendirilmesi için tanıyıcı olduğu konusunda uzlaşa sağlanmıştır. Yeni kullanıcıların performansının oldukça rekabetçi olduğu ve bazen uzman kullanıcıların performansını geçtiği gözlenmiştir. Her görünüm için (PLAX, A4C ve A2C) ek analiz yapılmış ve hemen hemen tüm klinik parametrelerin değerlendirilmesinde her görünüm için %80 veya daha yüksek uyuma sağlanmıştır. Benzer bir şekilde, yeni kullanıcıların performansının uzman kullanıcıların performansı ile rekabet edebildiği gözlenmiştir.

Uzmanın algoritmanın tahminlerinin doğruluğunu 1 - 5 aralığında değerlendirmesi, hem Derecelendirme hem de Yönlendirme algoritmaları için 3,5'tan büyük bir ortalama not sağlamıştır. Derecelendirme ve Yönlendirme algoritması, Derecelendirme ve Yönlendirme algoritması performansı için EchoNous dahili validasyonu kapsamında gerçekleştirilen, retrospektif ve prospektif çalışmalarda kullanıcı ve sistem gerekliliklerinin validasyonu için hedeflenen performans eşğine ulaşmıştır.

Genel olarak, validasyon veri setinin çeşitli olduğu kabul edilmektedir; veriler, farklı beceri düzeyine sahip farklı kullanıcılar tarafından (tıp alanında deneyimli yeni kullanıcılardan uzman sonografi uzmanlarına kadar) ve genel olarak çeşitli bir gönüllü popülasyonunda elde edilmiştir.

### Abdominal etiketleme aracının geliştirilmesinde kullanılan veri seti özelliklerinin özeti

Kullanıcı ve Sistem gereklilikleri validasyonu için, Kosmos abdominal etiketleme algoritmasının performansını değerlendirmek üzere prospektif bir çalışma gerçekleştirilmiştir. Bu çalışmada, 3 uzman kullanıcı 6 gönüllüyü taramıştır ve 13 ultrason görünümünü temsil eden 146 klip kaydetmiştir. Öngörülen etiketler 4 etiketleyici tarafından, algoritma performansı değerlendirmesi için iki bölümde incelenmiştir: nesne saptama bölümü ve görünüm tahmin bölümü. Nesne saptama bölümünde, etiketleyiciler kliplerin %94,4'ü için algoritmayla uzlaşa sağlamıştır. Görünüm tahmin bölümünde kesinlik %96,4'tür. Her iki değer de hedeflenen %80 eşğinden yüksektir.

Ayrıca, algoritma performansını görünüme ve yapıya göre analiz ettik. Algoritma performansının görünümlere göre analizinde, perikardiyumun LV'ye çok yakın olduğu ve bazı durumlarda RV ile üst üste bindiği PSAX görünümü nesne saptama uzlaşısı dışında, nesne saptama uzlaşısı yüzdesinin ve görünüm tahmin kesinliğinin her görünümde %80 eşliğinden yüksek olduğu görülmektedir. Söz konusu istisnayı ele almak için, riski hafifletmek üzere PSAX görünümünde perikardiyum saptama hassasiyetini azaltacağız. Algoritma performansının yapıya göre analizinde, saptanan her yapı için nesne saptama uzlaşısı yüzdesinin %80 olduğu görülmektedir. Ancak, çalışma tasarımının kısıtlı olması nedeniyle safra kesesini ve rahmi değerlendiremedik.

Özetle, Abdominal Nesne Saptama performansının bu dahili EchoNous değerlendirmesi kapsamında gerçekleştirilen prospektif çalışmalarda Abdominal Nesne Saptama algoritması, kullanıcı ve sistem gereksinimlerinin validasyonu için hedeflenen performans eşliğine ulaşmıştır.

Veriler farklı kullanıcılar tarafından genel olarak çeşitli bir gönüllü popülasyonundan elde edildiği için validasyon veri setinin genel olarak çeşitli olduğu kabul edilmektedir.

**KASITLI OLARAK BOŞ BIRAKILMIŞTIR**